SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 250

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 24 ottobre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 14 ottobre 2024.

Revoca del riconoscimento della «Organizzazione di produttori Acquacoltura Orbetello soc. cons. a r.l.», in Orbetello.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (legge comunitaria per il 1990) ed in particolare l'art. 4, comma 3;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14, della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visti gli articoli 107, 108 e 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, relativo al regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 17 giugno 2020;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022 e convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, concernente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto ministeriale n. 47783 del 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale del Capo Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 85479 del 21 febbraio 2024, registrato dall'UCB al n. 129, in data 28 febbraio 2024, concernente le disposizioni dirette ad assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella citata direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Viste le integrazioni alla citata direttiva dipartimentale del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica emanate con decreto ministeriale n. 150351 del 29 marzo 2024, registrato dall'UCB in data 11 aprile 2024 al n. 255 e con decreto ministeriale n. 260758 dell'11 giugno 2024, registrata dall'UCB in data 13 giugno 24 al n. 437;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2023, registrato dall'UCB al n. 92 in data 16 marzo 2023 e dalla Corte dei conti al n. 434 in data 13 aprile 2023, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Saverio Abate l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 7110 del 25 luglio 2018, con cui è stato designato in qualità di autorità di gestione del Programma operativo FEAMP 2014/2020 il direttore *pro tempore* della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto direttoriale n. 19541 del 16 gennaio 2023 che approva l'organigramma FEAMP, così come integrato con l'ordine di servizio prot. n. 0181520 del 28 marzo 2023;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura e, in particolare, l'art. 18, a norma del quale «Gli Stati membri effettuano controlli a intervalli regolari per verificare che le organizzazioni di produttori e le organizzazioni interprofessionali rispettino le condizioni per il riconoscimento previste, rispettivamente, agli articoli 14 e 16. Una mancata conformità pudeterminare la revoca del riconoscimento»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013 e, in particolare, l'art. 3 relativo ai termini e alla procedura per la revoca del riconoscimento delle organizzazioni di produttori;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, inerente al riconoscimento, ai fini del regolamento (UE) n. 1379/2013 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013, dell'organizzazione di produttori nel settore della pesca denominata «Organizzazione di produttori Acquacoltura Orbetello soc. cons. a r.l.» (C.F./P.IVA 01578010538), con sede a Orbetello, in via Comunale di Ansedonia 4;

Considerato che, a norma del citato art. 18 del regolamento (UE) n. 1379/2013, con nota prot. n. 0338140 del 28 giugno 2023 l'Ufficio PEMAC II ha disposto i controlli sul funzionamento della organizzazione di produttori in parola, da effettuarsi per il tramite della Capitaneria di porto di Porto Santo Stefano, i cui esiti sono pervenuti a questa amministrazione con nota prot. n. 0597555 del 26 ottobre 2023;

Considerato che, con nota prot. n. 0454768 del 17 settembre 2024, è stato comunicato alla medesima organizzazione l'avvio del procedimento di revoca del riconoscimento ai sensi dell'art. 7, della legge n. 241/1990 in quanto, da visura camerale, la società, a far fede dalla data del 15 luglio 2024, è risultata inattiva e soggetta a procedura di scioglimento e liquidazione;

Considerato che, con nota prot. 0491166 del 26 settembre 2024, l'organizzazione in parola ha confermato lo stato di procedura di liquidazione della medesima società;

Ritenuto che non sussistono più condizioni per il mantenimento del riconoscimento della suddetta società quale organizzazione di produttori della pesca, ai sensi del citato il regolamento (UE) n. 1379/2013, e che per la stessa si debba procedere alla revoca del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

È revocato, ai sensi del regolamento (UE) 1379/2013, art. 18, e del regolamento di esecuzione (UE) 1419/2013, art. 3, il riconoscimento quale organizzazione di produttori nel settore della pesca della società denominata «Organizzazione di produttori Acquacoltura Orbetello soc. cons. a r.l.», con sede a Orbetello, in via Comunale di Ansedonia 4, già concesso con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 dicembre 2016.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso secondo le modalità e i termini di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2024

Il direttore generale: ABATE

24A05567

DECRETO 14 ottobre 2024.

Revoca del riconoscimento della «Organizzazione di produttori Vongola di Goro soc. coop.», in Goro.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428 recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (Legge comunitaria per il 1990) ed in particolare l'art. 4, comma 3;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visti gli articoli 107, 108 e 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, relativo al regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 17 giugno 2020;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022 e convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, concernente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma

dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto ministeriale n. 47783 del 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale del Capo Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 85479 del 21 febbraio 2024, registrato dall'UCB al n. 129, in data 28 febbraio 2024, concernente le disposizioni dirette ad assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella citata direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Viste le integrazioni alla citata direttiva dipartimentale del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica emanate con decreto ministeriale n. 150351 del 29 marzo 2024, registrato dall'UCB in data 11 aprile 2024 al n. 255 e con decreto ministeriale n. 260758 dell'11 giugno 2024, registrata dall'UCB in data 13 giugno 24 al n. 437;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2023, registrato dall'UCB al n. 92 in data 16 marzo 2023 e dalla Corte dei conti al n. 434 in data 13 aprile 2023, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Saverio Abate l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 7110 del 25 luglio 2018, con cui è stato designato in qualità di Autorità di gestione del Programma operativo FEAMP 2014/2020 il direttore *pro tempore* della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto direttoriale n. 19541 del 16 gennaio 2023 che approva l'organigramma FEAMP, così come integrato con l'ordine di servizio prot. n. 0181520 del 28 marzo 2023;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura e, in particolare, l'art. 18, a norma del quale «Gli Stati membri effettuano controlli a intervalli regolari per verificare che le organizzazioni di produttori e le organizzazioni interprofessionali rispettino le condizioni per il riconoscimento previste, rispettivamente, agli articoli 14 e 16. Una mancata conformità può determinare la revoca del riconoscimento.»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013 e, in particolare, l'art. 3 relativo ai termini e alla procedura per la revoca del riconoscimento delle organizzazioni di produttori;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 20 aprile 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 14 maggio 2011, inerente al riconoscimento, ai fini del regolamento (CE) n. 104/2000 e del regolamento (CE) n. 2318/2001, successivamente abrogati, dell'organizzazione di produttori nel settore della pesca denominata «Organizzazione di produttori Vongola di Goro soc. coop.» (C.F./P.IVA 01817580382), con sede a Goro (FE), in via Nuova 89;

Considerato che, a norma del citato art. 18 del regolamento (UE) n. 1379/2013, con nota prot. n. 0342645 del 30 giugno 2023 l'Ufficio PEMAC II ha disposto i controlli sul funzionamento della organizzazione di produttori in parola, da effettuarsi per il tramite della Capitaneria di porto di Ravenna;

Considerato che, dalle verifiche condotte per il tramite dell'Ufficio circondariale marittimo di Porto Garibaldi, prot. n. 0399905 del 28 luglio 2023, si evidenzia che l'ultimo piano di produzione e commercializzazione risalga al 2013;

Considerato che, con nota prot. n. 0454901 del 17 settembre 2024 è stato comunicato all'organizzazione di produttori in parola, l'avvio del procedimento di revoca del riconoscimento ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990;

Considerato che, con nota prot. 0529602 del 9 ottobre 2024, la medesima società ha confermato la mancata sussistenza dei presupposti utili ai fini del riconoscimento della società quale organizzazione di produttore ai sensi del regolamento (UE) 1379/2013 e del regolamento di esecuzione (UE) 1419/2013;

Ritenuto che non sussistono più le condizioni per il mantenimento del riconoscimento della suddetta società quale organizzazione di produttori della pesca, ai sensi dei citati regolamenti (UE) 1379/2013 e 1419/2013, e che per la stessa si debba procedere alla revoca del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

È revocato, ai sensi del regolamento (UE) 1379/2013, art. 18, e del regolamento di esecuzione (UE) 1419/2013, art. 3, il riconoscimento quale organizzazione di produttori nel settore della pesca della società denominata «Organizzazione di produttori Vongola di Goro», con sede a Goro (FE), in via Nuova 89, già concesso con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 20 aprile 2011.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso secondo le modalità e i termini di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2024

Il direttore generale: ABATE

24A05568

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 26 luglio 2024.

Attribuzione del contributo spettante agli ambiti territoriali per l'assunzione di assistenti sociali a tempo indeterminato.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 117 della Costituzione della Repubblica italiana, che al comma 1, lettera *m)*, attribuisce allo Stato legislazione esclusiva in materia di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo», a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e, in particolare, l'art. 45, con il quale è istituito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e gli sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di politiche sociali, e l'art. 46, con il quale sono definite le relative aree funzionali;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328, recante «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali», e, in particolare, l'art. 22, comma 4, secondo il quale le leggi regionali, secondo i modelli organizzativi adottati, prevedono per ogni ambito di cui all'art. 8, comma 3, lettera *a)*, l'erogazione di specifiche prestazioni incluso il servizio sociale professionale e segretariato sociale per informazione e consulenza al singolo e ai nuclei familiari;

Visto l'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», che, al comma 386, istituisce, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, un fondo denominato «Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto l'art. 1, comma 592 della legge n. 234 del 2021 il quale dispone che «a decorrere dall'anno 2022, al fine di garantire l'unitarietà dell'azione di Governo, nelle funzioni di competenza degli enti territoriali correlate con i livelli essenziali delle prestazioni, nonché con i relativi fabbisogni, costi *standard* e obiettivi di servizio, i Ministri competenti per materia sono tenuti, in ordine alle modalità di riparto delle risorse finanziarie necessarie e di monitoraggio sul raggiungimento degli obiettivi, ad acquisire il preventivo parere della Commissione tecnica per i fabbisogni *standard*, di cui all'art. 1, comma 29, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, allo scopo integrata dai rappresentanti delle stesse amministrazioni, in relazione alle specifiche funzioni, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 dicembre 2023, concernente la «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e per il triennio 2024-2026» ed in particolare, la tabella 4 - Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 3 dell'11 gennaio 2024, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al n. 16 del 18 gennaio 2024, che assegna le risorse finanziarie per l'anno 2024 ai dirigenti degli Uffici dirigenziali di livello generale appartenenti al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, attribuite ai capitoli delle missioni e programmi di spesa della citata tabella 4, di cui fa parte la Missione 3 «Diritti sociali, politiche sociali e famiglia» (24) - Programma 3.2 «Trasferimenti assistenziali a enti previdenziali, finanziamento nazionale spesa sociale, programmazione, monitoraggio e valutazione politiche sociali e di inclusione attiva» (24.12);

Visto l'art. 22, comma 1, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, con cui è stata istituita la Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale, a cui sono state trasferite le funzioni della Direzione generale per l'inclusione e le politiche sociali, contestualmente soppressa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2023, n. 230, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e degli uffici di diretta collaborazione» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 38 del 15 febbraio 2024 entrato in vigore il 1° marzo 2024;

Visti gli articoli 17 e 20 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che tra l'altro prevedono l'articolazione del Dipartimento per le politiche sociali, del terzo settore e migratorie in tre uffici di livello dirigenziale generale ivi compresa la Direzione generale per lo sviluppo sociale e gli aiuti alle povertà;

Vista la direttiva del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 26 del 27 febbraio 2024, concernente la riorganizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e in particolare la regolamentazione e la gestione della fase transitoria in cui si dispone che il Dipartimento per le politiche sociali, del terzo settore e migratorie si avvale della Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 6 marzo 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 19 marzo 2024 al n. 546, con il quale è stato conferito al dott. Alessandro Lombardi l'incarico di funzione dirigen-

ziale di livello generale di Capo Dipartimento per le politiche sociali, del terzo settore e migratorie del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà, relativo al triennio 2018-2020, approvato con il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 18 maggio 2018, che declina come primo obiettivo quantitativo assicurare un numero congruo di assistenti sociali, quantificabile in almeno un assistente ogni 5.000 abitanti, almeno come dato di partenza nel primo triennio di attuazione del Reddito di Inclusione di cui al decreto legislativo n. 147 del 2017;

Visto il Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà per il triennio 2021-2023 (Piano povertà 2021-2023), costituente il capitolo III del Piano nazionale degli interventi e dei servizi sociali 2021-2023, approvato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2021 che determina, altresì, il riparto delle risorse della quota servizi del fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale 2021-2023;

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che in particolare:

al comma 797, al fine di potenziare il sistema dei servizi sociali comunali e i servizi di cui all'art. 7, comma 1, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, stabilisce di attribuire, a favore di ogni ambito territoriale di cui all'art. 8, comma 3, lettera *a)*, della legge 8 novembre 2000, n. 328, sulla base del dato relativo alla popolazione complessiva residente:

a) un contributo pari a 40.000 euro annui per ogni assistente sociale assunto a tempo indeterminato dall'ambito, ovvero dai comuni che ne fanno parte, in termini di equivalente a tempo pieno, in numero eccedente il rapporto di 1 a 6.500 e fino al raggiungimento del rapporto di 1 a 5.000;

b) un contributo pari a 20.000 euro annui per ogni assistente sociale assunto a tempo indeterminato dall'ambito, ovvero dai comuni che ne fanno parte, in termini di equivalente a tempo pieno, in numero eccedente il rapporto di 1 a 5.000 e fino al raggiungimento del rapporto di 1 a 4.000;

al comma 798 stabilisce che entro il 28 febbraio di ogni anno, ciascun ambito territoriale di cui all'art. 8, comma 3, lettera *a)*, della legge 8 novembre 2000, n. 328, anche per conto dei comuni appartenenti allo stesso, invia al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, secondo le modalità da questo definite, un prospetto riassuntivo che indichi, per il complesso dell'ambito e per ciascun comune, con riferimento all'anno precedente e alle previsioni per l'anno corrente:

a) il numero medio di assistenti sociali in servizio nell'anno precedente assunti dai comuni che fanno parte dell'ambito o direttamente dall'ambito. Si fa riferimento al personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, secondo la definizione di equivalente a tempo pieno, effettivamente impiegato nei servizi territoriali e nella loro organizzazione e pianificazione;

b) la suddivisione dell'impiego degli assistenti sociali di cui alla lettera *a)* per area di attività;

al comma 799 stabilisce che il contributo di cui al comma 797 è attribuito dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali a valere sul Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale sulla base dei prospetti di cui al comma 798, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali entro il 30 giugno di ciascun anno. In particolare, sulla base dei prospetti sono determinate le somme necessarie all'attribuzione dei contributi previsti per l'anno corrente, di seguito denominate «somme prenotate», e quelle destinate alla liquidazione dei contributi relativi all'anno precedente, di seguito denominate «somme liquidabili». Le somme prenotate sono considerate indisponibili per l'anno corrente e per tutti i successivi in sede di riparto del Fondo. Eventuali somme prenotate in un anno e non considerate liquidabili nell'anno successivo rientrano nella disponibilità del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale e sono ripartite in sede di riparto annuale del Fondo;

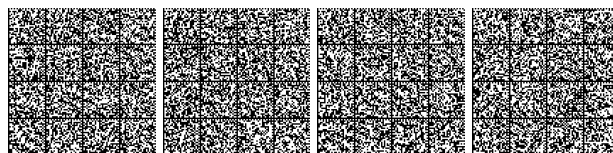
Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 4 febbraio 2021, n. 15, con il quale sono stabilite le modalità in base alle quali il contributo attribuito all'ambito territoriale è da questo suddiviso assegnandolo ai comuni che ne fanno parte ed eventualmente all'ambito stesso;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 25 giugno 2021, n. 144, con il quale sono state determinate le somme prenotate per il contributo riconosciuto in relazione al numero di assistenti sociali assunti a tempo indeterminato sulla base delle informazioni inserite, in fase preventiva, dagli ambiti entro il 28 febbraio 2021;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 126 del 13 luglio 2022, con il quale sono state determinate le somme liquidabili per le assunzioni di assistenti sociali in servizio al 31 dicembre 2021 e prenotate quelle per le assunzioni di assistenti sociali a tempo indeterminato del 2022 sulla base delle informazioni inserite, in fase preventiva, dagli ambiti entro il 28 febbraio 2022;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 163 del 22 settembre 2022, con il quale sono state determinate ulteriori somme liquidabili per le assunzioni di assistenti sociali in servizio al 31 dicembre 2021 e prenotate ulteriori somme per le assunzioni di assistenti sociali a tempo indeterminato per il 2022 sulla base delle informazioni inserite, in fase preventiva, da alcuni ambiti territoriali entro il 28 febbraio 2022 che non erano state finalizzate per mero errore materiale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, recante «Nomina dei Ministri», ivi compresa quella della dott.ssa Marina Elvira Calderone a Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 110 dell'8 agosto 2023, con il quale sono state determinate le somme liquidabili annualità 2022 in relazione al numero di assistenti sociali assunti a tempo indeterminato in servizio al 31 dicembre 2022 e le somme prenotate annualità 2023 per il contributo di cui trattasi sulla base delle informazioni inserite, in fase preventiva, dagli ambiti entro il 28 febbraio 2023;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 137 del 9 novembre 2023, con il quale sono state rideterminate le somme liquidabili annualità 2022 e le somme prenotate per il 2023 sulla base delle informazioni comunicate, da alcuni ambiti territoriali in merito ai dati inseriti in fase preventiva entro il 28 febbraio 2023 non correttamente finalizzate per mero errore materiale;

Vista la nota direttoriale n. 1898 del 31 gennaio 2024, di trasmissione delle istruzioni operative con le quali sono definite dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai sensi dell'art. 1, comma 798, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, le modalità di presentazione da parte degli ambiti sociali territoriali dei prospetti riassuntivi relativi al numero di assistenti sociali impiegati nei servizi sociali territoriali, assunti a tempo indeterminato, in servizio nell'anno, ai fini del calcolo del contributo di cui al comma 797 per l'annualità 2023 e contestualmente la certificazione del numero di assistenti sociali contrattualizzati a tempo indeterminato in forza all'ente in virtù del decreto ministeriale n. 110 dell'8 agosto 2023 e del decreto ministeriale n. 137 del 9 novembre 2023;

Ritenuto opportuno informare la Commissione tecnica per i fabbisogni *standard* che con il presente decreto sono individuate le somme liquidabili agli ATS sulla base degli assistenti sociali effettivamente in servizio nel 2023 e, in fase preventiva, sono determinate le somme prenotate in relazione al personale previsto in servizio nel 2024, sulla base di prospetti compilati dagli ATS senza alcuna valutazione discrezionale in ordine alle modalità di riparto delle risorse e ai criteri di assegnazione delle medesime;

Acquisiti i prospetti relativi ai dati inseriti nel sistema SIOSS e finalizzati entro il 28 febbraio 2024 con il numero degli assistenti sociali effettivamente in servizio nel 2023 e la previsione degli assistenti sociali in servizio nell'anno 2024, presentati dagli ambiti sociali territoriali nel rispetto delle modalità definite nelle istruzioni sopra citate;

Vista la nota prot. n. 9364 del 14 luglio 2023 con la quale è stata avviato il procedimento di rendicontazione del contributo ricevuto dagli ATS assegnatari delle risorse 2021 attraverso la presentazione di certificazione del numero di assistenti sociali contrattualizzati a tempo indeterminato in forza all'ente in virtù del decreto ministeriale n. 126 del 13 luglio 2022 e del decreto ministeriale n. 163 del 22 settembre 2022;

Vista la nota prot. n. 5635 del 22 marzo 2024 con la quale è stata avviato il procedimento di rendicontazione del contributo ricevuto dagli ATS assegnatari delle risorse 2022 mediante la presentazione di certificazione del numero di assistenti sociali contrattualizzati a tempo indeterminato in forza all'ente in virtù del decreto ministeriale n. 110 dell'8 agosto 2023 e del decreto ministeriale n. 137 del 9 novembre 2023;

Considerato che dall'esito delle rendicontazioni tramesse, mediante l'inserimento delle certificazioni sottoscritte dai rappresentanti legali e responsabile dei servizi finanziari, sono stati rilevati dei differenziali tra il dato inserito in piattaforma SIOSS relativo al numero degli assistenti sociali preso a riferimento per le liquidazioni delle risorse e il dato fornito con le certificazioni presentate in riscontro alle note prima indicate n. 9364 del 14 luglio 2023 e n. 5635 del 22 marzo 2024;

Ritenuto di dover rideterminare in diminuzione le somme del contributo liquidato agli ATS sulla base del numero di assistenti sociali *full time equivalent* certificati, effettivamente in servizio presso l'ente di appartenenza nelle annualità 2021 e 2022, nei casi di una certificazione di personale a tempo indeterminato con profilo di assistente sociale in termine di *full time equivalent* inferiore al dato consuntivato in piattaforma SIOSS;

Considerato che il Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà per il triennio 2021-2023 (Piano povertà 2021-2023), costituente il capitolo III del Piano nazionale degli interventi e dei servizi sociali 2021-2023, approvato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2021 che determina, altresì, il riparto delle risorse della quota servizi del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale 2021-2023, prevede nell'annualità 2023 la chiusura del ciclo di programmazione triennale;

Valutato pertanto di determinare le risorse liquidabili per il 2023, in considerazione della conclusione del ciclo di programmazione triennale 2021-2023, al netto delle maggiori somme già incassate per l'annualità 2021 e 2022 rispetto alle certificazioni acquisite;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di riparto del Fondo povertà 2021-2023 ed in particolare l'art. 4, commi 3, 7 e 8 con i quali sono stati considerati quali autonomi criteri di riparto il riconoscimento a ciascun ambito sociale, per tramite della regione di appartenenza, di una somma pari al 50% nel 2022 e al 35% nel 2023, della differenza fra la somma massima attribuibile a ciascun ambito ai fini dell'incentivo e la somma prenotata, sulla base delle comunicazioni presentate da parte degli ambiti ai sensi del comma 798 e delle successive integrazioni;

Considerata l'istruttoria svolta dalla competente Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale;

Ritenuto di dover altresì determinare il valore delle somme prenotate per l'anno 2024 per il riconoscimento del contributo spettante in relazione agli assistenti sociali assunti a tempo indeterminato dai comuni che fanno parte degli ambiti o direttamente dagli ambiti;

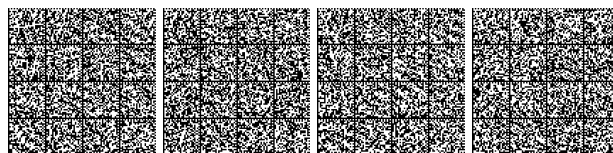
Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai soli fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «Fondo povertà»: il Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale di cui all'art. 1, comma 386, della legge n. 208 del 2015;

b) «Riparto del Fondo povertà»: il riparto agli ambiti di ciascuna regione del Fondo povertà secondo criteri definiti con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata

di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ai sensi dell'art. 7, comma 4, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147;

c) «Ambiti territoriali»: gli ambiti territoriali, di cui all'art. 8, comma 3, lettera *a)*, della legge 8 novembre 2000, n. 328;

d) «Contributo spettante agli ambiti»: il contributo di cui all'art. 1, comma 797, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, attribuito agli ambiti territoriali dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali a valere sul Fondo povertà in ragione del numero di assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato, assunti dall'ambito, ovvero dai comuni che ne fanno parte, in termini di equivalenti a tempo pieno, in numero eccedente il rapporto di 1 ogni 6.500 abitanti e fino al raggiungimento del rapporto di 1 a 4.000;

e) «Assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato»: il numero medio di assistenti sociali in servizio nell'anno di riferimento assunti dai comuni che fanno parte dell'ambito o direttamente dall'ambito con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, effettivamente impiegati nei servizi territoriali e nella loro organizzazione e pianificazione, calcolato con riferimento alla definizione di equivalente a tempo pieno;

f) «Istruzioni operative»: le istruzioni definite dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'art. 1, comma 798, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, inerenti alle modalità di presentazione da parte degli ambiti sociali territoriali dei prospetti riassuntivi relativi al numero di assistenti sociali impiegati nei servizi sociali territoriali, assunti a tempo indeterminato, in servizio nell'anno, ai fini del calcolo del contributo, trasmesse agli ambiti con le note direttoriali n. 1447 del 12 febbraio 2021, n. 938 del 4 febbraio 2022, n. 908 del 26 gennaio 2023 e n. 1898 del 31 gennaio 2024;

g) «Prospetto riassuntivo»: prospetto di cui all'art. 1, comma 798, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, indicante, per il complesso dell'ambito e per ciascun comune, con riferimento all'anno precedente e alle previsioni per l'anno corrente gli assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato, inserito dall'ambito territoriale nel sistema SIOSS secondo quanto stabilito nelle istruzioni operative citate nelle premesse;

h) «Somme prenotate»: le somme necessarie all'attribuzione dei contributi previsti per l'anno corrente, determinate sulla base dei prospetti riassuntivi presentati dagli ambiti territoriali ai sensi dell'art. 1, comma 798, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

i) «Somme liquidabili»: le somme destinate alla liquidazione dei contributi relativi all'anno precedente, determinate sulla base dei prospetti riassuntivi presentati dagli ambiti territoriali ai sensi dell'art. 1, comma 798, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

Art. 2.

Rideterminazione delle somme spettanti annualità 2021 e 2022

1. Gli importi relativi al contributo spettante ai sensi dell'art. 1, commi 797 e seguenti, della legge n. 178/2020 per le annualità 2021 e 2022 sulla base del numero di assistenti sociali *full time equivalent* certificati, effettivamente in servizio presso l'ente di appartenenza, con riferimento agli ambiti territoriali che hanno ricevuto importi maggiori rispetto alle risorse spettanti, sono rideterminati nelle allegate tabelle 1 e 2 parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Determinazione delle somme liquidabili annualità 2023

1. Ai fini del riconoscimento del contributo spettante agli ambiti territoriali per l'anno 2023 per gli assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato, sulla base della valutazione operata dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali dei prospetti riassuntivi presentati dagli ambiti territoriali sociali entro il 28 febbraio 2024 e successive integrazioni contenenti a consuntivo il numero effettivo di assistenti sociali a tempo indeterminato in servizio nel 2023 e considerata la conclusione del ciclo di programmazione triennale 2021-2023, sono determinate, nei limiti delle somme prenotate, le somme liquidabili agli ambiti territoriali secondo la allegata tabella 3, parte integrante del presente decreto, per un totale di euro 77.954.705,92.

2. Le somme della tabella 3 tengono conto degli importi rideterminati nei confronti degli ambiti territoriali interessati, di cui alle tabelle 1 e 2, con riferimento sia alla riduzione degli importi altrimenti spettanti, sia delle somme da restituire al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in quanto le riduzioni del contributo spettante per le annualità 2021 e 2022 sono risultate eccedenti le risorse assegnate per il 2023.

3. Le somme prenotate non considerate liquidabili ai sensi del comma precedente, in seguito alla presenza in servizio di un numero inferiore di assistenti sociali rispetto a quelli preannunciati ai fini della prenotazione delle risorse, rientrano nella disponibilità del Fondo povertà e vengono ripartite in sede di riparto annuale del Fondo, ai sensi dell'art. 1, comma 799, della legge n. 178 del 2020.

4. Ai fini della determinazione delle somme in sede di riparto della quota servizi del Fondo povertà 2024 si terrà conto della rideterminazione di cui all'art. 2 e degli importi spettanti sulla base dell'autonomo criterio di riparto del riconoscimento a ciascun ambito sociale, per tramite della regione di appartenenza, di una somma pari al 50% nel 2022 e al 35% nel 2023 della differenza tra la somma massima attribuibile all'ambito a titolo di contributo e le risorse prenotate e non considerate liquidabili, sulla base delle comunicazioni presentate da parte degli ambiti ai sensi del comma 798 e delle successive integrazioni.

Art. 4.

Determinazione delle somme prenotate annualità 2024

1. Ai fini della determinazione del contributo spettante agli ambiti territoriali per l'anno 2024 per gli assistenti sociali in servizio a tempo indeterminato, sulla base della valutazione operata dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali dei prospetti riassuntivi presentati dagli ambiti territoriali nel rispetto delle istruzioni operative, sono determinate le somme prenotate secondo la allegata tabella 4, per un totale di euro 108.338.844,36.

2. In sede di riparto del Fondo povertà, le somme prenotate di cui alla allegata tabella 4 sono considerate indisponibili per l'anno corrente e per tutti i successivi. Le som-

me di cui alla allegata tabella 4 saranno determinate per la successiva liquidazione entro il 30 giugno 2025. Laddove non considerate in tutto o in parte liquidabili nell'annualità 2025, in seguito alla presenza in servizio di un numero inferiore di assistenti sociali rispetto a quelli preannunciati nei prospetti informativi inseriti nel sistema SIOSS, rientrano nella disponibilità del Fondo povertà per essere ripartite in sede di riparto annuale del Fondo, ai sensi dell'art. 1, comma 799, della legge n. 178 del 2020.

Art. 5.

Capitolo di spesa

1. La spesa complessiva graverà sulla disponibilità sul capitolo 3550 PG 1 «Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale», Missione 3 (24) - Programma 3.2 (24.12) Azione: Lotta contro la povertà - iscritto nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Centro di responsabilità n. 19 - «Dipartimento per le politiche sociali, del terzo settore e migratorie» per l'anno finanziario 2024.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 26 luglio 2024

Il Ministro: CALDERONE

Registrato alla Corte dei conti il 22 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2299

AVVERTENZA:

Il testo del decreto ministeriale comprensivo delle tabelle allegate 1, 2, 3 e 4, è pubblicato sul sito del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - sezione Pubblicità legale al seguente link https://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/Pubblicita-legale/Pagine/default - e alla pagina Potenziamento servizi

24A05602

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 2 ottobre 2024.

Sospensione dei decreti di revoca di autorizzazione e liquidazione coatta amministrativa e nomina del commissario liquidatore della «Universal Audit S.r.l. società fiduciaria e di revisione», in Pontecagnano Faiano.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Vista la legge 23 novembre 1939, n. 1966, inerente la «Disciplina delle società fiduciarie e di revisione»;

Visto il regio decreto 22 aprile 1940, n. 531, contenente «Norme per l'attuazione della legge 23 novembre 1939, n. 1966, circa la disciplina delle società fiduciarie e di revisione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 361, circa il «Regolamento recante semplificazione del procedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione»;

Visto il decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, recante «Norme urgenti sulla liquidazione coatta amministrativa delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione e disposizioni sugli enti di gestione fiduciaria e convertito in legge, con modificazioni, con legge 1° agosto 1986, n. 430»;

Visto il decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, concernente la «Disciplina le situazioni di crisi o insolvenza del debitore, sia esso consumatore o professionista, ovvero imprenditore che eserciti, anche non a fini di lucro, un'attività commerciale, artigiana o agricola, operando quale persona fisica, persona giuridica o altro ente collettivo, gruppo di imprese o società pubblica, con esclusione dello Stato e degli enti pubblici»;

Visto in particolare, l'art. 301, comma 1, del predetto decreto legislativo, il quale prevede che «con il provvedimento che dispone la liquidazione o con altro successivo viene nominato un commissario liquidatore»;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023 che definisce il procedimento e i criteri di orientamento della discrezionalità amministrativa cui attenersi nell'ambito dei procedimenti di nomina di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del direttore generale del 30 giugno 2023 contenente «Norme per l'attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro nelle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante «Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2019, n. 178, relativi alla riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 104, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 2, commi 1 e 4, con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy e le denominazioni «Ministro delle imprese e del made in Italy» e «Ministero delle imprese e del made in Italy» sostituiscono, ad ogni effetto ed ovunque presenti, le denominazioni «Ministro dello sviluppo economico» e «Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il provvedimento del 17 novembre 2006, con il quale la società «Universal Audit S.r.l. società fiduciaria e di revisione» con sede legale in Pontecagnano Faiano (SA), codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese n. 04397340656 è stata autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende;

Visto il decreto del 27 giugno 2024 con il quale è stata revocata l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende;

Considerato che il citato decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, dispone che le società fiduciarie nei confronti delle quali sia stata pronunciata la revoca della autorizzazione o venga dichiarato lo stato di insolvenza con sentenza dell'autorità giudiziaria competente sono poste in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi degli articoli 293 e seguenti del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14;

Visto il decreto ministeriale del 12 agosto 2024 con il quale la società «Universal Audit S.r.l. società fiduciaria e di revisione» veniva sottoposta alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, ai sensi degli articoli 293 e seguenti del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e dell'art. 1 del decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, convertito nella legge 1° agosto 1986, n. 430, e veniva nominato il dott. Ciriaco Morano (MRNCRC64P03A509A), in qualità di commissario liquidatore;

Visto il ricorso proposto dalla società «Universal Audit S.r.l. società fiduciaria e di revisione» al Tribunale amministrativo regionale del Lazio numero registro generale 9119/2024;

Vista l'ordinanza n. 4393/2024 del Tribunale amministrativo regionale Lazio, sezione di Roma, con la quale «sospende gli effetti degli atti impugnati, nei limiti di quanto precisato in parte motiva, fino alla data della prossima camera di consiglio», demandando a questo Ministero l'esecuzione dell'ordinanza;

Decreta:

Art. 1.

Sospensione dei decreti del 27 giugno 2024 e del 12 agosto 2024

Gli effetti del decreto di revoca autorizzazione del 27 giugno 2024 e del decreto di sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa e nomina del commissario liquidatore della società «Universal Audit S.r.l. società fiduciaria e di revisione», contenuti nel decreto ministeriale del 12 agosto 2024, sono sospesi fino alla data della prossima camera di consiglio.

Art. 2.

Disposizioni esecutive

Il presente decreto sarà pubblicato, ai sensi dell'art. 300 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e verrà trasmesso alla competente struttura ministeriale per la pubblicazione nel sito internet dell'amministrazione in applicazione del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013.

Roma, 2 ottobre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A05265

DECRETO 11 ottobre 2024.

Scioglimento della «Santa Luisa - società cooperativa», in Locate di Triulzi e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1º gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso dell'ispezione straordinaria effettuata dagli ispettori incaricati da questa Direzione generale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0027542 del 3 giugno 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 10 luglio 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Federico Friggi, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 – tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta PEC del 1º ottobre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Santa Luisa - società cooperativa» con sede in via Don Mazzolari n. 9 - 20085 Locate di Triulzi (MI) - C.F. 09166590969, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Federico Friggi, nato a Perugia (PG) il 26 maggio 1966 (c.f. FRGFRC66E26G478S), e domiciliato in via Giovanni Marradi n. 1 - 20123 Milano (MI).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 11 ottobre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A05565

DECRETO 11 ottobre 2024.

Scioglimento della «Cooperativa Fidi Centro Italia società cooperativa in liquidazione», in Chieti e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 6 aprile 2007, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso dell'ispezione straordinaria effettuata dagli ispettori incaricati da questa Direzione generale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0023253 del 23 maggio 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 10 luglio 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Giovanna Greco, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta PEC del 1° ottobre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Fidi Centro Italia società cooperativa in liquidazione» con sede in Via P. De Virgiliis, 49 – 66100 Chieti (CH) - c.f. 02052280696, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Giovanna Greco, nata a Larino (CB) il 20 novembre 1971 (c.f. GRCGNN71S60E456Q), e domiciliata in Via Alborato, 13 - 66054 Vasto (CH).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 11 ottobre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A05566

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teriflunomide, «Teriflunomide Mylan». (Determina n. 582/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 14 febbraio 2023 (Prot. n. 0019142/P-14/02/2023-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Teriflunomide Mylan» (Teriflunomide);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 - 20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TERIFLUNOMIDE MYLAN

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli

stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

«Teriflunomide Mylan»

Codice ATC - Principio attivo: L04AA31 Teriflunomide.

Titolare: Mylan Pharmaceuticals Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/005962/IB/0006/G.

GUUE: 30 agosto 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Teriflunomide Mylan» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dieci anni affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante remittente (si prega di far riferimento al paragrafo 5.1 per informazioni importanti sulla popolazione per la quale è stata stabilita l'efficacia).).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla.

Le compresse rivestite con film sono per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere con un po' d'acqua. Possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate

EU/1/22/1698/008 - A.I.C.: 050442084 /E - In base 32: 1J3CV4

14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/OPA/PVC/alu) - 14 compresse

EU/1/22/1698/009 - A.I.C.: 050442096 /E - in base 32: 1J3CVJ

14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/OPA/PVC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/22/1698/010 - A.I.C.: 050442108 /E - in base 32: 1J3CVW

14 mg - compressa rivestita con film - Uso orale - blister calendario (alu/OPA/PVC/alu) - 14 compresse

EU/1/22/1698/011 - A.I.C.: 050442110 /E - in base 32: 1J3CVY

14 mg - compressa rivestita con film - Uso orale - blister calendario (alu/OPA/PVC/alu) - 28 compresse

EU/1/22/1698/012 - A.I.C.: 050442122 /E - in base 32: 1J3CWB

14 mg - compressa rivestita con film - Uso orale - blister calendario (alu/OPA/PVC/alu) - 84 compresse

EU/1/22/1698/013 - A.I.C.: 050442134 /E - in base 32: 1J3CWQ

14 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (alu/OPA/PVC/alu) - 98 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio in ciascuno Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'Autorità Competente nazionale un programma educazionale. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurare che, a seguito della discussione e dell'accordo con le autorità competenti nazionali di ciascuno Stato membro ove teriflunomide è commercializzato, al lancio e dopo il lancio a tutti gli operatori sanitari che si presume possano utilizzare teriflunomide vengano forniti i seguenti elementi:

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

guida per gli operatori sanitari;

scheda per il paziente.

La guida per gli operatori sanitari includerà i seguenti elementi chiave:

1. Gli operatori sanitari, alla prima prescrizione e con regolarità durante il trattamento, devono discutere con i loro pazienti gli specifici aspetti di sicurezza di teriflunomide, ivi inclusi i test e le precauzioni necessari per un uso sicuro, qui di seguito elencati:

rischio di effetti epatici:

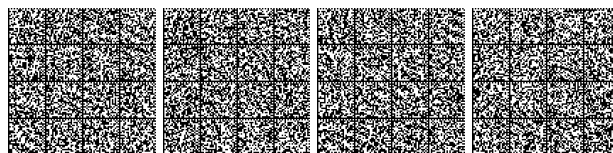
test di funzionalità epatica devono essere effettuati prima dell'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento;

educare il paziente circa i segni ed i sintomi di una patologia epatica e la necessità di riferire all'operatore sanitario se ne fa esperienza.

potenziale rischio di teratogenicità:

ricordare alle donne potenzialmente fertili, comprese le adolescenti/i loro genitori o tutori, che teriflunomide è controindicato nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano una contraccezione efficace durante e dopo il trattamento;

valutare regolarmente il potenziale di gravidanza, anche nelle pazienti di età inferiore a 18 anni;

informare le bambine e/o i loro genitori-tutori della necessità di contattare il medico che ha effettuato la prescrizione quando la bambina sottoposta a trattamento con teriflunomide ha il menarca. Fornire consulenza alle nuove pazienti potenzialmente fertili sui metodi contraccettivi e sui potenziali rischi per il feto;

verificare lo stato di gravidanza prima dell'inizio del trattamento;

educare le pazienti donne potenzialmente fertili circa la necessità di una contraccezione efficace durante e dopo il trattamento con teriflunomide;

ricordare alle pazienti di informare il medico immediatamente se interrompono la contraccezione, o prima di un qualsiasi cambiamento delle misure contraccettive;

se una paziente donna inizia una gravidanza nonostante l'uso di un metodo contraccettivo, deve interrompere teriflunomide e contattare immediatamente il medico il quale deve:

considerare e discutere con la paziente la procedura di eliminazione accelerata;

segnalare qualsiasi caso di gravidanza a Viatris Italia S.r.l. chiamando il numero + 39 (0) 2 612 46921 o visitando l'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse, indipendentemente dall'osservazione di esiti avversi;

rischio di ipertensione:

verificare se ci sono stati precedenti episodi di ipertensione e che la pressione arteriosa sia opportunamente gestita nel corso del trattamento;

è necessario controllare la pressione arteriosa prima del trattamento e, periodicamente, durante lo stesso;

rischio di effetti ematologici:

discutere il rischio di diminuzione della conta delle cellule ematiche (colpisce principalmente i globuli bianchi) e la necessità di effettuare l'emocromo completo prima del trattamento e periodicamente durante lo stesso, in funzione di segni e sintomi;

rischio di infezioni/infezioni severe:

è necessario rivolgersi al medico qualora compaiano segni e sintomi di infezione, o qualora il paziente assuma altre medicine che possano aver effetto sul sistema immunitario. Se si verificano infezioni gravi, prendere in considerazione la procedura di eliminazione accelerata.

2. Un promemoria a fornire ai pazienti/rappresentanti legali una scheda per il paziente, ivi compreso la necessità di annotare sulla stessa i propri recapiti, e di fornire una scheda per il paziente sostitutiva, se necessario.

3. Un promemoria a discutere con il paziente il contenuto della scheda per il paziente/rappresentante legale regolarmente ad ogni visita almeno una volta all'anno durante il trattamento.

4. Incoraggiare i pazienti a contattare il medico esperto in SM e/o il medico di medicina generale se notano la comparsa di uno qualsiasi dei segni e sintomi descritti nella scheda per il paziente.

5. Al rinnovo della prescrizione, verificare gli eventi avversi, discutere i rischi presenti e la loro prevenzione, e verificare che siano in essere adeguate misure di monitoraggio.

La Scheda per il paziente è in linea con le informazioni nel foglio illustrativo e contiene i seguenti elementi chiave:

1. Un promemoria sia per il paziente che per il medico coinvolto nel trattamento del paziente con teriflunomide, un farmaco che:

non deve essere usato dalle donne in gravidanza;

necessita dell'uso concomitante di un efficace metodo contraccettivo nelle donne potenzialmente fertili;

richiede che venga effettuato un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento;

influenza la funzionalità epatica;

influenza l'emocromo ed il sistema immunitario;

2. Informazioni per educare il paziente su importanti eventi avversi:

prestare attenzione a determinati segni e sintomi che possono indicare la presenza di una malattia epatica o di infezione, e di contattare immediatamente il medico se uno di questi si manifesta;

ricordare alle pazienti donne di riferire al medico se stanno allattando;

un promemoria per le donne potenzialmente fertili comprese le ragazze e i loro genitori/tutori:

usare un efficace metodo contraccettivo durante e dopo il trattamento con teriflunomide;

il medico fornirà consulenza sui potenziali rischi per il feto e sulla necessità di un metodo contraccettivo efficace;

interrompere immediatamente il trattamento con teriflunomide se sospettano di essere in gravidanza e di contattare immediatamente il medico;

in caso di gravidanza:

ricordare sia alla paziente che al medico/operatori sanitari la procedura di eliminazione accelerata;

ricordare ai pazienti di mostrare la propria scheda per il paziente ai medici/operatori sanitari coinvolti nella cura (soprattutto in caso di emergenza medica e/o qualora vengano coinvolti nuovi medici/operatori sanitari);

registrare la prima data di prescrizione ed i dettagli dei contatti del medico prescrittore.

3. Incoraggiare i pazienti a leggere con attenzione il foglietto illustrativo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

24A05551

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di semaglutide, «Wegovy». (Determina n. 583/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 - 20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

- WEGOVY

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

WEGOVY

Codice ATC - Principio attivo: A10BJ06 semaglutide

Titolare: Novo Nordisk A/S

Cod. procedura EMEA/H/C/005422/II/0020/G

GUUE 31 luglio 2024

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Adulti

Wegovy è indicato in aggiunta a una dieta ipocalorica e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso, compresi la perdita di peso e il mantenimento del peso, in adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale pari a

$\geq$ 30 kg/m^2 (obesità), o

da $\geq$ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2 (sovrappeso) in presenza di almeno una comorbilità correlata al peso, ad es. disglicemia (pre-diabete o diabete mellito di tipo 2), ipertensione, dislipidemia, apnea ostruttiva del sonno o malattia cardiovascolare.

Adolescenti ($\geq$ 12 anni)

Wegovy è indicato in aggiunta a una dieta ipocalorica e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso, in adolescenti dall'età di 12 anni in poi con:

obesità* e

peso corporeo superiore a 60 kg.

Il trattamento con Wegovy deve essere interrotto e rivalutato se i pazienti adolescenti non hanno perso almeno il 5% del loro IMC dopo 12 settimane alla dose di 2,4 mg o alla dose massima tollerata.

* Obesità (IMC $\geq$ 95° percentile) come definita dalla tabella di crescita in base al sesso e all'età (CDC.gov) (vedere Tabella 1).

Tabella 1 valori soglia di IMC ($\geq$ 95° percentile) in base al sesso e all'età in pazienti pediatrici dall'età di 12 anni in poi (criteri CDC)

Età (anni)	IMC (kg/m2) al 95° percentile	
	Maschi	Femmine
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5
16	27,5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

Modo di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Wegovy si somministra una volta alla settimana a qualsiasi ora del giorno, indipendentemente dai pasti.

Deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Il sito di iniezione può essere variato. Non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Se necessario, il giorno della somministrazione settimanale può essere modificato purché l'intervallo di tempo trascorso tra due dosi sia almeno di 3 giorni (> 72 *ore)*. Una volta scelto un nuovo giorno per la somministrazione, si deve continuare la somministrazione una volta alla settimana.

Quando si somministra Wegovy penna prerimepita monouso, la penna deve essere premuta saldamente contro la cute fino a quando la barra gialla smette di spostarsi. L'iniezione dura circa 5- 10 secondi.

Ai pazienti deve essere consigliato di leggere attentamente le istruzioni per l'uso incluse nel foglio illustrativo prima della somministrazione del medicinale.

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1608/012 AIC: 049883123 /E In base 32: 1HL9ZM

0,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita

(*FlexTouch*) 3 ml (0,68 mg/mL) - 1 penna preriempita + 4 aghi

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

24A05552

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di efanesoctocog alfa, «Altuvoct». (Determina n. 584/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 so-

pracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ALTUVOCT,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

ALTUVOCT;

codice ATC - principio attivo: B02BD02 Efanesoctocog alfa;

titolare: Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL);

cod. procedura EMEA/H/C/005968/0000;

GUUE 31 luglio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti con emofilia A (*deficit* congenito di fattore VIII).

«Altuvoct» può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere effettuato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Dopo adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione corretta (vedere paragrafo 6.6 e foglio illustrativo), il paziente può auto-iniettarsi «Altuvoct» oppure il medicinale può essere somministrato dalla persona che si prende cura del paziente, qualora il medico lo ritenga appropriato.

Monitoraggio del trattamento.

I singoli pazienti possono presentare variabilità nella propria risposta al fattore VIII, presentando emivite differenti e raggiungendo livelli differenti di recupero. In pazienti sottopeso e sovrappeso può essere necessario un aggiustamento della dose basata sul peso corporeo. Il monitoraggio dei livelli di fattore VIII ai fini dell'aggiustamento della dose solitamente non è necessario durante la profilassi di routine. In caso di interventi di chirurgia maggiore o di emorragie pericolose per la vita, è necessaria la determinazione dei livelli di fattore VIII per definire la dose e la frequenza con cui ripetere le iniezioni.

Quando si usa un *test* di coagulazione «*one-stage*» in vitro basato sul tempo di tromboplastina (aPTT) per determinare l'attività del fattore VIII nei campioni di sangue dei pazienti, i risultati dell'attività plasmatica del fattore VIII possono essere alterati in misura significativa sia dal tipo di reagente aPTT sia dallo *standard* di riferimento utilizzato nel *test*. Possono inoltre esserci discrepanze significative tra i risultati ottenuti con il *test* di coagulazione «*one-stage*» basato su aPTT e il *test* cromogenico della farmacopea europea. Questo aspetto è di particolare importanza quando si cambia il laboratorio e/o il reagente utilizzato nel *test*.

Si raccomanda di utilizzare un *test* di coagulazione «*one-stage*» validato per determinare l'attività plasmatica del fattore VIII di «Altuvoct». Nel corso dell'intero sviluppo clinico, è stato utilizzato un *test* di coagulazione «*one-stage*» basato su Actin-FSL.

Stando a quanto emerso da un'analisi comparativa di campioni di studi clinici, i risultati ottenuti utilizzando un *test* cromogenico devono essere divisi per 2,5 al fine di approssimare l'attività del fattore VIII del paziente (vedere paragrafo 4.4). Uno studio sul campo volto a confrontare diversi reagenti aPTT ha inoltre indicato livelli di attività del fattore VIII circa 2,5 volte superiori con l'uso di Actin-FS al posto di Actin-FSL nel *test* di coagulazione «*one-stage*» e circa il 30% inferiori con l'uso di SynthASil.

Uso endovenoso.

L'intera dose di «Altuvoct» deve essere iniettata per via endovenosa nell'arco di 1-10 minuti, in base alla condizione di benessere del paziente.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1824/001 A.I.C.: 051253019 /E In base 32: 1JW3SV - 250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 250 UI; soluzione: 3 mL (83 UI/mL) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita+ 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione;

EU/1/24/1824/002 A.I.C.: 051253021 /E In base 32: 1JW3SX - 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 500 UI; soluzione: 3 mL (167 UI/mL) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita+ 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione;

EU/1/24/1824/003 A.I.C.: 051253033 /E In base 32: 1JW3T9 - 750 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 750 UI; soluzione: 3 mL (250 UI/mL) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita+ 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione;

EU/1/24/1824/004 A.I.C.: 051253045 /E In base 32: 1JW3TP - 1 000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 1 000 UI; soluzione: 3 mL (333 UI/mL) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita+ 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione;

EU/1/24/1824/005 A.I.C.: 051253058 /E In base 32: 1JW3U2 - 2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 2 000 UI; soluzione: 3 mL (667 UI/mL) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita+ 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione;

EU/1/24/1824/006 A.I.C.: 051253060 /E In base 32: 1JW3U4 - 3 000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 3 000 UI; soluzione: 3 mL (1 000 UI/mL) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita+ 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione;

EU/1/24/1824/007 A.I.C.: 051253072 /E In base 32: 1JW3UJ - 4 000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 4 000 UI; soluzione: 3 mL (1 333 UI/mL) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita+ 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per infusione.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista (RRL).

24A05553

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di apixaban, «Eliquis». (Determina n. 585/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 12 ottobre 2022 (prot. n. 0116325-12/10/2022-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale «Eliquis» (Apixaban);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 - 20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ELIQUIS;

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove Confezioni:

ELIQUIS

Codice ATC - Principio attivo: B01AF02 Apixaban.

Titolare: Bristol-Myers Squibb / Pfizer EEIG

Codice procedura: EMEA/H/C/002148/X/0089/G.

GUUE: 30 agosto 2024.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 016.

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione del TEV ricorrente nei pazienti pediatrici di età compresa tra ventotto giorni e meno di diciotto anni.

Conf. 017-018-019.

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione del TEV ricorrente nei pazienti pediatrici di età compresa tra ventotto giorni e meno di diciotto anni.

Modo di somministrazione

Conf. 016

Uso orale.

Ogni capsula apribile è solo monouso. La capsula apribile non deve essere deglutita. La capsula deve essere aperta e l'intero contenuto deve essere versato in un liquido e somministrato. «Eliquis» granulato deve essere miscelato con acqua o latte artificiale, come descritto nelle istruzioni per l'uso. La miscela liquida deve essere somministrata entro due ore dalla preparazione. In alternativa, per i pazienti che hanno difficoltà a deglutire, la miscela liquida può essere somministrata attraverso un tubo per gastrostomia e un tubo nasogastrico.

Nelle istruzioni per l'uso sono riportate istruzioni dettagliate per l'uso di questo medicinale.

Conf. 017-018-019

Uso orale.

Ogni bustina è solo monouso. «Eliquis» granulato rivestito deve essere miscelato con acqua, latte artificiale, succo di mela o purea di mela, come descritto nelle istruzioni per l'uso. La miscela liquida deve essere somministrata entro due ore. La miscela in purea di mela deve essere somministrata immediatamente. In alternativa, per i pazienti che hanno difficoltà a deglutire, la miscela liquida può essere somministrata attraverso un tubo per gastrostomia e un tubo nasogastrico.

Nelle istruzioni per l'uso sono riportate istruzioni dettagliate per l'uso di questo medicinale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/691/016 – A.I.C.: 041225160/E - in base 32: 17B2Y8 - 0,15 mg - granulato in capsule da aprire - uso orale - flacone (HDPE) - 28 capsule da aprire;

EU/1/11/691/017 – A.I.C.: 041225172/E - in base 32: 17B2YN - 0,5 mg - granulato rivestito - Uso orale - bustina (alu) - 28 bustine

EU/1/11/691/018 AIC: 041225184/E - in base 32: 17B2Z0 - 1,5 mg - granulato rivestito - uso orale - bustina (alu) - 28 bustine;

EU/1/11/691/019 – A.I.C.: 041225196/E - in base 32: 17B2ZD - 2 mg - granulato rivestito - uso orale - bustina (alu) - 28 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni Stato membro in cui è commercializzato «Eliquis», vengano forniti/venga dato accesso ai seguenti materiali educazionali a tutti gli operatori sanitari che ci si aspetta possano prescrivere «Eliquis»:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per il prescrittore;

la scheda di allerta per il paziente.

A tutti i pazienti e/o *caregiver* di pazienti pediatrici che ricevono «Eliquis» deve essere fornita una scheda di allerta per il paziente (in dotazione in ciascuna confezione di medicinale).

Elementi chiave della guida per il prescrittore:

dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento;

dosi raccomandate ed istruzioni sulla posologia nelle diverse indicazioni;

raccomandazioni per l'aggiustamento della dose nelle popolazioni a rischio, inclusi i pazienti con compromissione epatica o renale;

istruzioni relativamente al passaggio da o a un trattamento con «Eliquis»;

istruzioni su interventi chirurgici o procedure invasive ed interruzione temporanea;

gestione delle situazioni di sovradosaggio ed emorragia;

uso dei *test* di coagulazione ed interpretazione dei loro risultati;

informazione che tutti i pazienti e/o *caregiver* di pazienti pediatrici devono ricevere una scheda di allerta per il paziente, e devono essere sensibilizzati su:

segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento;

necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente;

importanza di informare gli operatori sanitari che si sta assumendo «Eliquis» nel caso in cui ci si debba sottoporre ad un intervento chirurgico o ad una procedura invasiva.

Elementi chiave della scheda di allerta per il paziente:

segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento;

necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente;

importanza di informare gli operatori sanitari che si sta assumendo «Eliquis» nel caso in cui ci si debba sottoporre ad un intervento chirurgico o ad una procedura invasiva.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL).

24A05554

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino contro la chikungunya (vivo), «Ixchiq». (Determina n. 586/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento

recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IXCHIQ

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

IXCHIQ;

codice ATC - principio attivo: vaccino contro la chikungunya (vivo);

titolare: Valneva Austria Gmbh;

cod. procedura: EMEA/H/C/005797/0000;

GUUE: 31 luglio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Ixchiq» è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia causata dal *virus* chikungunya (CHIKV) nei soggetti di età pari o superiore a diciotto anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Solo per iniezione intramuscolare, dopo la ricostituzione.

«Ixchiq» deve essere somministrato per via intramuscolare nel muscolo deltoide entro due ore dalla ricostituzione. Il vaccino non deve essere somministrato mescolato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa. Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1828/001 - A.I.C.: 051357010 /E In base 32: 1JZ9BL - 0.5 mL - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso intramuscolare - polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro) 0.5 mL - 1 fiala + 1 siringa pre-riempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): Per confermare l'efficacia di «Ixchiq» nei soggetti di età pari o superiore a diciotto anni, il MAH deve condurre, secondo un protocollo concordato, e presentare i risultati di uno studio randomizzato e controllato con elementi pragmatici per valutare l'efficacia della vaccinazione con «Ixchiq» nella prevenzione della chikungunya sintomatica, confermata in laboratorio, dopo una singola vaccinazione con «Ixchiq» negli adulti nelle aree endemiche.	Data di presentazione della relazione finale: 31 dicembre 2029

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

24A05555

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Bevacizumab, «Avzivi». (Determina n. 590/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della fun-

zione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 - 20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AVZIVI

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione:

AVZIVI

Codice ATC - Principio attivo: L01FG01 Bevacizumab.

Titolare: FGK Representative Service GMBH.

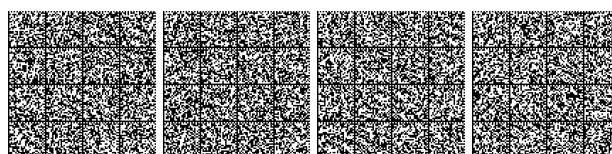
Codice procedura: EMEA/H/C/005574/0000.

GUUE: 30 agosto 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Avzivi» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto.

«Avzivi» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2) fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Avzivi» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei dodici mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con Avzivi in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Avzivi», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare.

«Avzivi», in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) (vedere paragrafo 5.1).

«Avzivi» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

«Avzivi», in associazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)) in pazienti adulte (vedere paragrafo 5.1).

«Avzivi», in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor,* VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

«Avzivi» in associazione con paclitaxel, topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (*vascular endothelial growth factor,* VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF (vedere paragrafo 5.1).

«Avzivi», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Non agitare il flaconcino.

«Avzivi» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antineoplastici.

La dose iniziale deve essere somministrata mediante infusione endovenosa di novanta minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, la seconda può essere somministrata in sessanta minuti. Se l'infusione di sessanta minuti è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate in trenta minuti.

Non deve essere somministrata mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Non sono raccomandate riduzioni della dose a seguito di reazioni avverse. Se indicato, la terapia deve essere interrotta definitivamente o sospesa temporaneamente come illustrato nel paragrafo 4.4.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Le infusioni di «Avzivi» non devono essere somministrate o miscelate con soluzioni di glucosio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1834/001 – A.I.C.: 051379016/E in base 32: 1JZYU8 - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/24/1834/002 – A.I.C.: 051379028/E in base 32: 1JZYUN - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

24A05556

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 1° agosto 2024.

Sisma Abruzzo 2009 - Approvazione del terzo piano annuale del settore di ricostruzione degli edifici pubblici «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali» della città di L'Aquila e dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 e finanziamento degli interventi. (Delibera n. 58/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 1° AGOSTO 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comi-

tato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «Rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «La denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al Comitato interministeriale per la programmazione economica deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché per la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due Uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la Città di L'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere (di seguito USRC);

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo, e in particolare, l'art. 7-*bis*, comma 1, che autorizza la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2014 al 2019 al fine della concessione dei contributi a privati, per la ricostruzione o riparazione di immobili;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 255, il quale stabilisce, tra l'altro, che il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) può destinare quota parte delle risorse, di cui all'art. 7-*bis*, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013 e successivi rifinanziamenti, anche al finanziamento degli interventi finalizzati ad assicurare la ricostruzione degli immobili pubblici colpiti dagli eventi sismici del 6 aprile 2009, situati nel cratere e al di fuori del cratere sismico;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», e, in particolare, la tabella E, concernente il rifinanziamento dello stanziamento di cui all'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, nella misura complessiva di 5.100 milioni di euro per il periodo 2015-2020, di cui 200 milioni di euro per l'anno 2015, 900 milioni di euro per l'anno 2016, 1.100 milioni di euro per l'anno 2017;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 437, della predetta legge n. 190 del 2014, il quale prevede che, al fine di assicurare la continuità delle attività di ricostruzione e di recupero del tessuto urbano e sociale dei territori della Regione Abruzzo colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, il CIPE, sulla base delle esigenze effettive documentate dalle amministrazioni centrali e locali istituzionalmente preposte alle attività della ricostruzione, ivi compresi gli Uffici speciali per la ricostruzione, possa continuare a destinare quota parte delle risorse statali stanziate allo scopo, anche al finanziamento di servizi di natura tecnica e assistenza qualificata;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'art. 11, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 9, del citato decreto-legge n. 78 del 2015, che prevede, tra l'altro, che le amministrazioni competenti per settore di intervento, predispongano un programma pluriennale degli interventi nell'intera area colpita dal sisma, con il relativo piano finanziario delle risorse necessarie, assegnate o da assegnare, in coerenza con i piani di ricostruzione approvati dai comuni; il programma è reso operativo attraverso piani annuali predisposti nei limiti dei fondi disponibili, nell'osservanza dei criteri di priorità, delle altre indicazioni stabilite con apposita delibera del CIPE e approvati dalla medesima delibera;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» e, in particolare, la Tabella E, che, lasciando invariato il finanziamento totale pari a 5.100 milioni di euro, modifica la

ripartizione fra le annualità, prevedendo 1.300 milioni di euro per l'anno 2018, 1.300 milioni di euro per l'anno 2019 e 300 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti», che delinea un sistema di monitoraggio delle opere pubbliche, teso a migliorare la gestione delle risorse finanziarie destinate al finanziamento e alla realizzazione delle stesse nonché ad aumentare la conoscenza e la trasparenza complessiva del settore;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, e, in particolare, l'art. 29, comma 1, lettera *c)*, che ha previsto la riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 7-*bis*, del decreto-legge n. 43 del 2013, secondo il seguente profilo temporale 30 milioni di euro per l'anno 2019 e a 34,928 milioni di euro per l'anno 2020;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, la quale all'art. 11 dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto (di seguito CUP) e prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli atti di finanziamento o di autorizzazione di investimenti pubblici in assenza dei corrispondenti codici che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, e le allegate linee guida, con le quali questo Comitato ha dettato disposizioni per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della citata legge n. 3 del 2003;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» che, nell'ambito dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, Missione «Interventi per pubbliche calamità» (8.4), Programma «Sostegno alla ricostruzione», rifinanzia l'autorizzazione di spesa di cui al decreto-legge n. 39 del 2009 nella misura di 750 milioni di euro per l'anno 2021, 770 milioni di euro per l'anno 2022, 15 milioni di euro per gli anni 2026 e 2027, 50 milioni di euro per gli anni 2028 e 2029, 250 milioni di euro per l'anno 2030, 100 milioni per gli anni 2031, 2032 e 2033, 250 milioni di euro per l'anno 2034 e 300 milioni di euro per l'anno 2035;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare, l'art. 54, comma 2-*bis*, con il quale è stato previsto, al fine di accelerare il processo di ricostruzione pubblica per gli interventi già finanziati o in corso di programmazione, che le amministrazioni assegnatarie delle risorse individuate nei piani annuali - di cui al citato art. 11 del decreto-legge n. 78 del 2015 - possano delegare per l'attuazione delle opere e previo accordo stipulato ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'Ufficio speciale per la ricostruzione territorialmente competente, che eserciterà il ruolo di soggetto attuatore degli interventi pubblici già finanziati o in corso di programmazione, nell'ambito delle risorse umane disponibili a legislazione vigente;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» e in particolare l'art. 1, comma 406, che prevede che le disposizioni di cui all'art. 1, comma 255, della legge n. 147 del 2013, relative al finanziamento degli interventi per assicurare la ricostruzione e la riparazione degli immobili pubblici, e di cui all'art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 78 del 2015, si applicano ai rifinanziamenti disposti dalla legge n. 178 del 2020, per gli interventi di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge n. 39 del 2009;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, concernente le «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che stabilisce che il trasferimento delle risorse è effettuato nei limiti degli stanziamenti annuali iscritti nel bilancio dello Stato, previa istruttoria da parte della Struttura di missione sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale, da rilevazioni specifiche sullo stato di attuazione dei lavori già avviati e dalle richieste documentate e giustificate avanzate dalle amministrazioni competenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POin Attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito Struttura di missione) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019, e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta Struttura, tra cui, da ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2023 che ha confermato la Struttura di missione fino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2023, che conferisce al cons. Mario Fiorentino, consigliere della Corte dei conti, l'incarico di-

rigenziale di livello generale di coordinatore della citata Struttura di missione; confermato, da ultimo, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2023 fino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022 con il quale, tra l'altro, il senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per le politiche del mare e il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022 concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la delibera CIPE 10 agosto 2016, n. 48 come integrata e modificata dalla delibera 20 maggio 2019, n. 32, che ha definito gli obiettivi, i criteri e le modalità per la predisposizione dei Programmi pluriennali di intervento di settore e dei relativi Piani annuali di attuazione, prevedendo, tra l'altro, il finanziamento dei servizi di natura tecnica e assistenza qualificata a supporto della realizzazione dei Piani annuali, nel limite massimo del 2,5 per cento dell'ammontare complessivo dei medesimi piani;

Considerato, inoltre, che la citata delibera CIPE n. 48 del 2016 approva il Piano stralcio relativo alla ricostruzione pubblica, comprensivo tra l'altro di interventi del settore «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali», disponendo l'assegnazione dell'importo complessivo di 57.417.829,28 euro;

Vista la delibera CIPE del 28 febbraio 2018, n. 24, che approva il primo piano annuale di attuazione relativo all'annualità 2018 relativi al settore di ricostruzione pubblica «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali», in coerenza con il Programma pluriennale di settore 2018-2020, assegnando per il finanziamento degli interventi previsti l'importo complessivo di 81.685.696,42 euro;

Vista la delibera CIPE 14 maggio 2020, n. 18, che approva il secondo Piano annuale 2020, relativo al Settore di ricostruzione pubblica «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali», in coerenza con il Programma pluriennale di settore 2020-2022, assegnando per il finanziamento degli interventi previsti l'importo complessivo di 38.120.965,73 euro;

Vista la delibera CIPESS 29 marzo 2023, n. 10, che approva l'*Addendum* al secondo Piano annuale degli interventi di ricostruzione degli edifici scolastici, disponendo, tra l'altro, il definanziamento dell'intervento denominato «Teatro Tenda-Paganica», originariamente individuato al n. 28 dell'allegato 2 alla delibera CIPE n. 48 del 2016, per un importo complessivo pari a 1.200.000 euro;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, pervenuta al CIPESS e acquisita con nota prot. DIPE n. 7634–A del 19 luglio 2024, successivamente integrata con le note della Struttura di missione di cui al prot. DIPE n. 7800-A e n. 8046-A del 24 e 29 luglio 2024, con la quale viene trasmessa la proposta istruita dalla struttura di missione, concernente l'approvazione del terzo Piano annuale del settore di ricostruzione degli edifici pubblici «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali» della Città dell'Aquila e dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 e l'assegnazione di risorse per il finanziamento degli interventi di edilizia pubblica in esso ricompresi;

Visto il programma pluriennale degli interventi di ricostruzione degli edifici pubblici del Settore «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali», allegato alla proposta, in coerenza del quale è stato predisposto il terzo Piano annuale;

Considerato che il Piano, che consta di sessantadue interventi di edilizia pubblica aventi valore complessivo pari a 160.822.822,52 euro, è stato predisposto dalla Struttura di Missione in collaborazione con l'Ufficio speciale per la ricostruzione dell'Aquila (USRA) e l'Ufficio speciale per la ricostruzione dei comuni del cratere (USRC) per gli ambiti di rispettiva competenza, quali amministrazioni responsabili dell'attuazione del Programma pluriennale e del conseguimento dei risultati attesi, nonché titolari della programmazione e gestione delle risorse ad essi assegnate;

Tenuto conto che la richiamata proposta è accompagnata dalla documentazione relativa agli interventi oggetto del predetto piano;

Considerato che la proposta prevede anche le modifiche ad alcuni interventi ricadenti nell'ambito del Piano stralcio di cui alla delibera CIPE n. 48 del 2016, del primo Piano annuale di cui alla delibera CIPE n. 24 del 2018 e del secondo Piano annuale di cui alla delibera CIPE n. 24 del 2018, come dettagliato all'interno del terzo Piano annuale;

Considerato che la proposta prevede, altresì:

la riprogrammazione di un importo pari a 1.200.000 euro, disponibile a seguito del definanziamento disposto dalla delibera CIPESS n. 10 del 2023 sull'intervento denominato «Teatro Tenda - Paganica», originariamente individuato al n. 28 dell'allegato 2 alla delibera CIPE n. 48 del 2016, da assegnare in favore dell'USRA per il finanziamento di due interventi compresi nel terzo Piano annuale con denominazione «Cimitero di Paganica - ristrutturazione della camera mortuaria e del muro di cinta» e «Ex delegazione Arischia», rispettivamente per 500.000 euro e 700.000 euro;

il definanziamento dell'intervento denominato «Complesso di Santa Maria di Collemaggio - Fabbricato B20 sede uffici territoriali», finanziato per l'importo complessivo di 2.968.388,18 euro, di cui 2.382.857,75 euro assegnato nell'ambito del Piano approvato con delibera CIPE n. 24 del 2018 e 585.530,43 euro assegnato nell'ambito del Piano approvato con delibera CIPE n. 18 del 2020, e la contestuale riprogrammazione del medesimo importo di 2.968.388,18 euro per il finanziamento dell'intervento denominato «Complesso di Santa Maria di Collemaggio - Fabbricato B7 sede direzione generale», per come individuato al n. 10 del terzo Piano annuale;

Considerato che in ragione delle richiamate riprogrammazioni, la proposta prevede l'assegnazione di un importo complessivo di 156.654.434,34 euro, per il finanziamento degli interventi compresi nel terzo Piano annuale, così ripartito per ambiti territoriali:

120.911.049,19 euro in favore dell'Ufficio speciale per la ricostruzione della città dell'Aquila (USRA);

35.743.385,15 euro in favore dell'Ufficio speciale per la ricostruzione dei comuni del cratere (USRC);

Considerato che, al fine di accelerare la realizzazione degli interventi ricompresi nel terzo Piano, la proposta prevede, altresì, l'assegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 437, della legge n. 190 del 2014, dell'importo di 1.608.228,23 euro per il finanziamento dei servizi di natura tecnica e assistenza qualificata in favore della Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione; l'importo è stato quantificato nella misura dell'1 per cento del valore del Piano, nel rispetto del limite massimo stabilito al punto 3 della delibera CIPE n. 48 del 2016;

Considerato che il fabbisogno finanziario complessivo, pari a 158.262.662,57 euro, trova copertura finanziaria a valere sulle risorse disponibili iscritte per l'anno 2021, di cui alla legge n. 178 del 2020;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota DIPE n. 8187 del 1° agosto 2024 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Tenuto conto che il testo della delibera, approvata nella presente seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Sulla proposta del competente Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. Approvazione del terzo piano annuale del settore di ricostruzione degli edifici pubblici «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali» della Città di l'Aquila e dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 e finanziamento degli interventi

1.1. Alla luce degli esiti dell'istruttoria richiamata in premessa effettuata dalla Struttura di missione, il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile dispone:

a) l'approvazione del terzo Piano annuale, riferito all'annualità 2024, settore «Funzioni istituzionali, collettive e servizi direzionali» della Città dell'Aquila e dei territori colpiti dal sisma 2009, di valore complessivo pari a 160.822.822,52 euro, comprensivo, tra l'altro, di modifiche in ordine ad alcuni interventi ricadenti nei precedenti piani di cui alle delibere CIPE n. 48 del 2016, n. 24 del 2018 e n. 18 del 2020. Il terzo Piano annuale è allegato alla presente delibera, e ne costituisce parte integrante (allegato 1);

b) è riprogrammato l'importo di 1.200.000 euro, disponibile a seguito del definanziamento disposto dalla delibera CIPESS n. 10 del 2023 sull'intervento denominato «Teatro Tenda - Paganica», originariamente individuato al n. 28 dell'allegato 2 alla delibera CIPE n. 48 del 2016, da assegnare in favore dell'USRA per il finanziamento di due interventi compresi nel terzo Piano annuale con denominazione «Cimitero di Paganica - ristrutturazione della camera mortuaria e del muro di cinta» e «Ex delegazione Arischia», rispettivamente per 500.000 euro e 700.000 euro;

c) è disposto il definanziamento dell'intervento denominato «Complesso di Santa Maria di Collemaggio - Fabbricato B20 sede uffici territoriali», ubicato in L'Aquila, via Bellisari - stazione appaltante ASL1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila, finanziato per l'importo complessivo di 2.968.388,18 euro, di cui:

2.382.857,75 euro nell'ambito del Piano approvato con delibera CIPE n. 24 del 2018, per come individuato al n. 17 dello stesso;

583.530,43 euro nell'ambito del Piano approvato con delibera CIPE n. 18 del 2020 per come individuato al n. 1 dello stesso;

d) la contestuale la riprogrammazione dell'importo sopra definanziato, pari a 2.968.388,18 euro, e la relativa assegnazione in favore dell'USRA per il finanziamento

dell'intervento denominato «Complesso di Santa Maria di Collemaggio - Fabbricato B7 sede direzione generale» ubicato in L'Aquila, via Bellisari - stazione appaltante ASL1 Avezzano appaltante ASL1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila, per come individuato al n. 10 del terzo Piano annuale;

e) è disposta l'assegnazione dell'importo complessivo 156.654.434,34 euro, a parziale copertura del terzo Piano annuale, così ripartito per ambiti territoriali:

120.911.049,19 euro in favore dell'Ufficio speciale per la ricostruzione della città dell'Aquila (USRA);

35.743.385,15 euro in favore dell'Ufficio speciale per la ricostruzione dei comuni del cratere (USRC).

f) l'assegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 437 della legge n. 190 del 2014 e nel rispetto del limite massimo stabilito al punto 3 della delibera CIPE n. 48 del 2016, di un importo pari a 1.608.228,23 euro per il finanziamento dei servizi di natura tecnica e assistenza qualificata, in favore della Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione.

1.2. L'assegnazione dell'importo complessivo pari a 158.262.662,57 euro è posta a valere sui rifinanziamenti disposti dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, per gli interventi di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge n. 39 del 2009 (annualità 2021), ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

2. Monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi

2.1. I titolari degli interventi finanziati effettuano il monitoraggio e la rendicontazione degli interventi finanziati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

2.2. La Struttura di missione presenta al CIPESS, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione del Piano alla data del 31 dicembre dell'anno precedente, sulla base delle informazioni fornite dagli Uffici speciali per la ricostruzione e desumibili dal sistema di monitoraggio di cui al citato decreto legislativo n. 229 del 2011.

3. Trasferimento delle risorse

3.1. In linea con quanto previsto dalla delibera CIPE n. 48 del 2016, come successivamente modificata, gli Uffici speciali per la ricostruzione di L'Aquila e dei comuni del cratere, per gli ambiti territoriali di rispettiva competenza, sono i soggetti titolari delle risorse finanziarie assegnate.

3.2. Il trasferimento delle risorse è effettuato secondo le modalità previste dall'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, a seguito di istruttoria della Struttura di missione, sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale e delle specifiche richieste documentate e giustificate avanzate dalle amministrazioni competenti.

3.3. Le risorse assegnate con la presente delibera potranno essere erogate compatibilmente con gli importi annualmente iscritti in bilancio.

4. Altre disposizioni

4.1 I titolari degli interventi finanziati di cui alla presente delibera sono tenuti al rispetto dei termini per la proposta di aggiudicazione degli interventi e/o della progettazione così come previsti nel Piano.

4.2 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera CIPE n. 48 del 2016 e successive modificazioni.

Il vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1341

ALLEGATO *1*

TERZO PIANO ANNUALE DEGLI INTERVENTI DI RICOSTRUZIONE DEGLI EDIFICI PUBBLICI DEL SETTORE «FUNZIONI ISTITUZIONALI E COLLETTIVE, SERVIZI DIREZIONALI» DELLA CITTÀ DI L'AQUILA E DEI TERRITORI COLPITI DAL SISMA DEL 6 APRILE 2009

LUGLIO 2024

INDICE

INDICE

Parte I
INQUADRAMENTO

1.1. Amministrazione competente e responsabile per settore d'intervento e Amministrazioni responsabili dell'attuazione del Programma

Ai sensi dell'art. 11, comma 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, attuato dalla delibera CIPE n. 48 del 10 agosto 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 36 del 13 febbraio 2017 e successive modificazioni

ed integrazioni(1), la Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di Missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 (di seguito Struttura di Missione), in funzione di Amministrazione competente e responsabile, della programmazione e del conseguimento di livelli adeguati di offerta di servizi alla collettività per il settore di ricostruzione pubblica denominato «Funzioni istituzionali, collettive e servizi direzionali» riguardante la tipologia di intervento «Sedi istituzionali, altri edifici strategici, chiese ed edifici di culto non rientranti nella categoria di beni culturali ai sensi della Parte II del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, edilizia cimiteriale (intesa nella sua componente infrastrutturale di natura pubblica e di proprietà comunale, mura di cinta, spazi interni, ossari, loculari, camere mortuarie e chiese cimiteriali), strutture ricreative e sportive», presenta il Terzo Piano annuale di attuazione, relativo all'annualità 2024 (di seguito Piano annuale), in coerenza con il Programma pluriennale per il predetto il Settore di ricostruzione pubblica.

Il Piano annuale è predisposto in collaborazione con gli Uffici speciali per la ricostruzione di L'Aquila e dei comuni del cratere, per gli ambiti territoriali di rispettiva competenza, in quanto Amministrazioni responsabili dell'attuazione del Programma pluriennale e del conseguimento dei risultati attesi, nonché titolari della programmazione e gestione delle risorse ad essi assegnate.

---

(1) Come noto, ai sensi dell'art. 11, comma 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, «Al fine di razionalizzare il processo di ricostruzione degli immobili pubblici danneggiati, ivi compresi gli edifici di interesse artistico, storico, culturale o archeologico sottoposti a tutela ai sensi della parte seconda del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, ciascuna delle amministrazioni, competenti per settore di intervento, predispone un programma pluriennale degli interventi nell'intera area colpita dal sisma, con il relativo piano finanziario delle risorse necessarie, assegnate o da assegnare, in coerenza con i piani di ricostruzione approvati dai comuni, sentiti i sindaci dei comuni interessati e la diocesi competente nel caso di edifici di culto. Il programma è reso operativo attraverso piani annuali predisposti nei limiti dei fondi disponibili e nell'osservanza dei criteri di priorità e delle altre indicazioni stabilite con delibera del CIPE e approvati con delibera del predetto Comitato». Il CIPE con la delibera n. 48 del 10 agosto 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 36 del 13 febbraio 2017, ha definito i criteri e le modalità di programmazione delle risorse per la ricostruzione pubblica nei territori della Regione Abruzzo colpiti dal sisma del 2009, nonché approvato il Piano Stralcio di n. 43 interventi di ricostruzione pubblica, disponendo l'assegnazione dell'importo complessivo di euro 57.417.829,28. Per ciascuno degli interventi finanziati sono indicati la stazione appaltante, il settore di ricostruzione pubblica di riferimento, l'ambito territoriale di appartenenza (cratere o fuori cratere). La succitata delibera n. 48/2016 è stata modificata e integrata dalla delibera CIPE n. 24 del 28 febbraio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 158 del 10 luglio 2018, di approvazione, fra le altre, del Piano annuale 2018 degli interventi di ricostruzione degli edifici pubblici del Settore «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali» della città di L'Aquila e dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009. L'intervento di modifica è consistito anche nel prevedere che «Per il settore 4 Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione predispone il programma pluriennale, assume la competenza della programmazione e la responsabilità per il conseguimento di livelli adeguati di offerta di servizi alla collettività, mentre gli uffici speciali per la ricostruzione di L'Aquila e dei comuni del cratere, per gli ambiti territoriali di rispettiva competenza, assumono la responsabilità di attuazione del programma pluriennale e di conseguimento dei risultati attesi nonché la titolarità di programmazione e gestione delle risorse ad essi assegnate» e nella conseguente integrazione della tabella di cui all'allegato 1 della delibera n. 48 del 2016, relativamente alla quarta riga, che identifica la Presidenza del Consiglio dei ministri come Amministrazione competente e responsabile per il settore di ricostruzione pubblica «Funzioni istituzionali e collettive, servizi direzionali» e la regione, le province, ed i comuni come stazioni appaltanti, considerato che per gli interventi proposti nel piano annuale 2018 sono indicate quali stazioni appaltanti: regione, province, comuni, Comunità montana Peligna, ASL n. 1 Avezzano Sulmona, Azienda pubblica di servizi alla persona.

1.2. Strategia di settore

L'approccio strategico del Piano annuale è quello di rafforzare e implementare le azioni tese a restituire alla cittadinanza edifici di grande rilevanza per le funzioni svolte e i servizi offerti (edifici istituzionali, cimiteri, etc.), progredendo nella già avviata riqualificazione degli immobili danneggiati dal sisma, dando così ulteriore impulso sociale ed economico al territorio delle città che, dopo l'iniziale spopolamento subìto nell'imminenza dell'evento sismico, sono già avviate verso il recupero delle funzionalità costitutive. In tale contesto, assume particolare importanza il recupero delle strutture cimiteriali che consente alla popolazione esprimere i propri sentimenti religiosi, come la pietas nei confronti dei defunti e la misericordia per i congiunti. Il Piano vuole, infine, restituire al territorio spazi e strutture polifunzionali in grado di rivitalizzare il tessuto sociale e di soddisfare la domanda di servizi culturali, ricreativi, associativi e sportivi della popolazione di riferimento.

Attraverso il Piano annuale la Struttura di Missione intende, dunque, accelerare e razionalizzare i processi di ricostruzione pubblica riguardanti le sedi istituzionali, gli edifici strategici e l'edilizia cimiteriale, al fine di ultimare la ricostruzione/riparazione del patrimonio immobiliare danneggiato dal sisma del 6 aprile 2009 e di individuare i finanziamenti necessari per la realizzazione degli interventi previsti.

Affinché possa giungersi al compimento degli interventi selezionati, il Piano annuale ha necessariamente dovuto prevedere, per molti dei succitati interventi, l'incremento del finanziamento degli stessi connesso, in particolare, all'aumento dei prezzi, determinatosi a seguito dell'attuale contingenza macroeconomica, che ha inciso significativamente sul quadro economico degli interventi, inducendo gli attori istituzionali titolari della programmazione e gestione delle risorse destinate al settore di ricostruzione pubblica «Funzioni istituzionali, collettive e servizi direzionali» ad intervenire allo scopo di attribuire la necessaria copertura finanziaria ad ogni singola iniziativa contemplata nel presente Piano annuale.

Il Piano comprende interventi, nella città dell'Aquila e negli altri comuni del cratere e fuori cratere, che siano in possesso di un livello di progettazione tale da consentire l'esperimento delle gare dei lavori entro dodici mesi dall'approvazione del Piano medesimo.

Nondimeno, al fine di garantire negli anni a seguire la realizzazione dei rimanenti interventi e ricostruire, nell'arco del periodo di programmazione individuato dal Programma pluriennale, il patrimonio relativo alle funzioni istituzionali, collettive e ai servizi direzionali, il presente Piano finanzia, inoltre, la progettazione degli interventi nei casi in cui il livello attuale della progettazione non consenta l'appaltabilità dei lavori entro dodici mesi dall'approvazione del Piano stesso.

Il Piano è predisposto in coerenza con i Piani di ricostruzione approvati dai comuni, sentiti i Sindaci dei comuni interessati.

1.3. Obiettivi e risultati attesi

Il Piano, coerentemente con le linee strategiche sopra richiamate, ha come obiettivi primari:

ricostruire gli edifici storici e di importanza strategico-istituzionale della Città dell'Aquila e dei comuni del cratere e fuori cratere, per offrire servizi pubblici alla collettività, svolgere funzioni istituzionali e ridestare il senso di appartenenza alla comunità;

ripristinare la piena funzionalità dei servizi pubblici essenziali, come quelli cimiteriali;

restituire al territorio spazi e strutture ad uso ricreativo, culturale, associativo e sportivo in grado di rivitalizzare il tessuto sociale.

Il risultato atteso del Piano è la restituzione alla popolazione del Comune dell'Aquila e dei comuni del cratere e fuori cratere del patrimonio di edilizia pubblica afferente le «Funzioni istituzionali, collettive e servizi direzionali» danneggiato dagli eventi sismici del 6 aprile 2009. In particolare, attraverso la realizzazione degli interventi individuati nel Piano si otterrà un adeguato livello di sicurezza di edifici e di strutture aventi particolare rilevanza strategica per i territori di riferimento, valorizzandone l'impatto sociale e la capacità di aggregazione collettiva. Inoltre, con il Piano si vogliono riallineare i processi di ricostruzione pubblica (almeno di edifici simbolo, quali le case comunali) ai processi di ricostruzione privata che hanno avuto un'evoluzione più rapida e che, in alcuni ambiti territoriali, risultano pressoché conclusi. Infine, la realizzazione degli interventi selezionati consentirà la riattivazione, in un contesto infrastrutturale recuperato e meglio rispondente alla normativa in materia di prestazione sismica degli edifici, delle funzioni amministrative e sociali che esprimono l'identità e la memoria delle popolazioni residenti, dalle case comunali, alle strutture che agevolano l'aggregazione sociale, nonché all'edilizia cimiteriale.

1.4. Criteri di selezione e interventi selezionati

I criteri generali applicati per la scelta degli interventi inseriti nel Piano annuale, individuati dalla delibera CIPE n. 48/2016 (Allegato 1, Punto 4), come dichiarati altresì nel Programma Pluriennale, sono i seguenti:

1. rilevanza/priorità rispetto ai livelli adeguati di offerta di servizi alla collettività: nella selezione degli interventi è stato scelto di dare priorità a quegli interventi che, una volta ultimati, saranno in grado di determinare un maggiore impatto sulla coesione sociale dei territori di riferimento;

2. cantierabilità definita in particolare con riferimento al livello di progettazione, all'individuazione della Stazione appaltante (alla luce della capacità tecnico-organizzativa prevista dalla nuova normativa sugli Appalti pubblici), all'individuazione della Centrale di committenza;

3. coerenza con i Piani di ricostruzione e altri strumenti di programmazione vigenti: in particolare nell'ambito del presente Piano rientrano interventi localizzati nel Comune dell'Aquila e nei comuni del cratere e del fuori cratere;

4. disponibilità di cronoprogrammi di attuazione con tempi certi e dichiarati di realizzazione: per ciascuno dei piani annuali di attuazione le amministrazioni responsabili prevedono, in riferimento a ogni intervento, un cronoprogramma dettagliato delle fasi progettuali e attuative;

5. sostenibilità gestionale e continuità dei servizi alla collettività.

Inoltre, la Struttura di Missione ha individuato ulteriori criteri specifici per il settore di riferimento per la selezione degli interventi:

1. rilevanza del presidio delle funzioni collettive istituzionali e di identità sociale delle comunità;

2. entità del danno, considerando prioritari gli interventi di riparazione/sostituzione edilizia afferenti a edifici che, a seguito del sisma del 6 aprile 2009, hanno subìto danneggiamenti tali da essere riconosciuti inagibili/parzialmente inagibili (esito schede AeDES da «B» ad «E», ovvero perizia asseverata, ovvero altra documentazione idonea ad attestare il danno da sisma);

3. accelerazione del completamento dell'intervento, considerando prioritari gli interventi già finanziati e per i quali si richiede l'assegnazione di ulteriori risorse, qualora ne sia stato certificato l'avvenuto avvio attraverso l'assegnazione del CUP.

Al fine di perseguire il sistema di obiettivi, di cui al paragrafo precedente, e in ossequio ai criteri di selezione sopra descritti, la Struttura di Missione, in accordo con gli Uffici speciali per la ricostruzione (USRA e USRC), nell'ambito degli interventi previsti dal Programma pluriennale, ha individuato come prioritari e, dunque, disponibili per l'attuazione, n. 62 interventi. Tali interventi sono elencati nella tabella allegata al presente Piano (Allegato *A)*.

Non sono stati considerati prioritari, ai fini dell'inserimento nel presente Piano di attuazione, gli interventi afferenti edifici dichiarati agibili a seguito dell'evento sismico del 6 aprile 2009.

1.5. Linee d'intervento

Il presente Piano, coerentemente con quanto disposto dal Programma pluriennale, attiva 3 Linee di Intervento, in coerenza con le «principali tipologie di intervento» indicate all'allegato 1, paragrafo 2, della delibera CIPE n. 48/2016 ed in particolare:

Linea di intervento 4.1 – Sedi istituzionali ed altri edifici strategici;

Linea di intervento 4.2 – Strutture ricreative e sportive;

Linea di intervento 4.3 – Edilizia cimiteriale.

La tabella seguente elenca, per ognuna delle tre Linee di intervento, le principali categorie previste.

<table>
<tr><th>LINEA DI INTERVENTO</th><th>CATEGORIA</th></tr>
<tr><td rowspan="5">LINEA DI INTERVENTO 4.1
"Sedi istituzionali ed altri edifici strategici"</td><td>OPERE E INFRASTRUTTURE PER SEDI DI ORGANI ISTITUZIONALI</td></tr>
<tr><td>OPERE E INFRASTRUTTURE PER SEDI DELLA PUBBL. AMMINISTR.</td></tr>
<tr><td>EDIFICI E INFRASTRUTTURE PER UFFICI PUBBLICI</td></tr>
<tr><td>CASERME</td></tr>
<tr><td>EDIFICI ED INFRASTRUTTURE PER LA PROTEZIONE CIVILE</td></tr>
<tr><td rowspan="3">LINEA DI INTERVENTO 4.2
"Strutture ricreative e sportive"</td><td>IMPIANTI SPORTIVI</td></tr>
<tr><td>TEATRI ED ALTRE STRUTTURE PER LO SPETTACOLO</td></tr>
<tr><td>STRUTTURE FIERISTICHE E CONGRESSUALI E ALTRE STRUTTURE RICREATIVE</td></tr>
<tr><td>LINEA DI INTERVENTO 4.3
"Edilizia cimiteriale"</td><td>CIMITERI</td></tr>
</table>

1.6. Modalità di attuazione del Piano annuale

Così come previsto dalla delibera CIPE n. 48/2016 (allegato 1, paragrafo 1), come modificata dalla delibera CIPE n. 24/2018, per ciascuno degli interventi per i quali si propone l'assegnazione delle risorse, il presente Piano individua, come da tabella allegata, le stazioni appaltanti, ovvero le Amministrazioni aggiudicatrici o altro soggetto di cui agli articoli 62 e ss. del decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici».

Le Stazioni appaltanti individuate sono:

il Comune dell'Aquila;

i comuni del cratere e fuori cratere;

la Provincia dell'Aquila;

il Provveditorato alle opere pubbliche;

l'Azienda sanitaria locale;

l'Azienda pubblica di Servizio alla persona.

Per ciascuna Stazione appaltante si riporta di seguito il numero di interventi previsti con i relativi costi:

per il Comune dell'Aquila n. 23 interventi ed un importo complessivo pari ad euro 73.605.551,48;

per le Amministrazioni comunali dei comuni del cratere e fuori cratere n. 28 interventi ed un importo complessivo pari ad euro 35.743.385,15;

per la Provincia dell'Aquila n. 4 interventi ed un importo complessivo pari ad euro 38.920.337,55;

per il Provveditorato alle opere pubbliche n. 1 intervento ed un importo complessivo pari ad euro 3.380.000,00;

per l'Azienda sanitaria locale n. 3 interventi ed un importo complessivo pari ad euro 5.873.548,34;

per l'Azienda pubblica di servizio alla persona n. 3 interventi ed un importo complessivo pari ad euro 3.300.000,00.

1.7. Attestazioni delle Amministrazioni proponenti

Le Amministrazioni proponenti gli interventi previsti nel presente Piano annuale, nell'individuare le stazioni appaltanti come riportato nelle singole schede intervento, attestano la capacità delle medesime di sostenere gli oneri tecnico-amministrativi connessi alla realizzazione delle opere di riparazione e/o demolizione e sostituzione degli edifici di propria competenza ed attestano altresì la coerenza degli interventi proposti con i piani di ricostruzione in vigore.

Parte II
PIANO ANNUALE DEGLI INTERVENTI

2.1 Interventi selezionati

Gli interventi previsti nel presente Piano annuale sono stati individuati all'esito dell'attività istruttoria effettuata dalla Struttura di Missione in collaborazione con l'Ufficio speciale per la ricostruzione dell'Aquila (USRA) e con l'Ufficio speciale per la ricostruzione dei comuni del cratere (USRC), tesa alla verifica della completezza della documentazione prodotta dalle Amministrazioni titolari dei singoli interventi candidati al finanziamento e la rispondenza delle candidature ai criteri di selezione e priorità adottati.

Per l'annualità 2024, in esito all'applicazione dei criteri di selezione, sono stati individuati n. 62 interventi (*cfr*: Tabella Allegato *A)* per un costo complessivo di euro 160.822.822,52 articolati come di seguito indicato:

n. 5 interventi di progettazione per un totale di euro 4.029.287,50;

n. 35 interventi di esecuzione lavori per un totale di euro 102.785.238,61;

n. 22 interventi di progettazione ed esecuzione per un totale di euro 54.008.296,41.

I finanziamenti, nello specifico, riguardano:

n. 22 interventi finanziati *ex novo* per complessivi euro 38.628.142,41;

n. 28 assegnazioni di risorse per l'esecuzione di lavori di cui è stata già finanziata la progettazione, per complessivi euro 108.765.229,77;

n. 12 assegnazioni di ulteriori risorse per l'incremento di costo di interventi già finanziati, per complessivi euro 13.429.450,34.

Disarticolando gli interventi a livello territoriale, gli stessi risultano così distribuiti:

n. 34 interventi ricadenti nel territorio del Comune dell'Aquila per complessivi euro 125.079.437,37;

n. 16 interventi ricadenti nel territorio dei comuni del cratere sismico per complessivi euro 17.901.447,13;

n. 12 interventi ricadenti nel territorio dei comuni esterni al cratere sismico per complessivi euro 17.841.938,02.

Le linee di intervento sono articolate come segue:

Linea di intervento 4.1 «Sedi istituzionali ed altri edifici strategici»: trentaquattro interventi per complessivi euro 117.416.547,09 di cui:

n. 18 interventi per un totale di euro 96.557.704,28 ricadenti nel territorio del Comune dell'Aquila;

n. 16 interventi per un totale di euro 20.858.842,81 ricadenti nel territorio dei comuni del cratere e del fuori cratere.

Linea di intervento 4.2 «Strutture ricreative e sportive diciotto interventi per complessivi euro 30.360.690,25 di cui:

n. 9 interventi per un totale di euro 15.908.147,91 ricadente nel territorio del Comune dell'Aquila;

n. 9 interventi per un totale di euro 14.452.542,34 ricadenti nel territorio dei comuni del cratere e del fuori cratere.

Linea di intervento 4.3 «Edilizia cimiteriale»: dieci interventi per complessivi euro 13.045.585,18 di cui:

n. 7 interventi per un totale di euro 12.613.585,18 ricadenti nel territorio del Comune dell'Aquila;

n. 3 interventi per un totale di euro 432.000,00 ricadente nel territorio dei comuni del cratere e del fuori cratere.

La tabella seguente riepiloga i dati sopra riportati:

Linea di intervento	L'Aquila		Cratere e fuori cratere		Totali	
	n.	€	n.	€	n.	€
4.1 Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	18	96.557.704,28	16	20.858.842,81	34	117.416.547,09
4.2 Strutture ricreative e sportive	9	15.908.147,91	9	14.452.542,34	18	30.360.690,25
4.3 Edilizia cimiteriale	7	12.613.585,18	3	432.000,00	10	13.045.585,18
	34	125.079.437,37	28	35.743.385,15	62	160.822.822,52

2.2 Fabbisogno finanziario

Il valore complessivo degli interventi inseriti nel Piano annuale per la ricostruzione pubblica dei n. 62 interventi selezionati per il Settore 4, ammonta a euro 160.822.822,52.

La titolarità della gestione di tali risorse è assunta dagli Uffici speciali per la ricostruzione di L'Aquila (USRA) e dei comuni del cratere (USRC), ciascuno per l'ambito territoriale di competenza, come di seguito riportato:

euro 125.079.437,37 per la realizzazione di n. 34 interventi ricadenti nel territorio del Comune dell'Aquila;

euro 35.743.385,15 per la realizzazione di n. 28 interventi ricadenti nel territorio dei comuni del cratere.

2.3 Trasferimento e monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi

Il trasferimento delle risorse assegnate agli uffici speciali è operato secondo le modalità previste dall'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017.

I titolari degli interventi finanziati effettuano il monitoraggio e la rendicontazione, ai sensi del decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 229; per quanto non espressamente previsto, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla delibera CIPE n. 48 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni. La Struttura di missione presenta entro il 31 marzo di ogni anno una relazione sullo stato di attuazione del piano alla data del 31 dicembre dell'anno precedente, sulla base delle informazioni fornite dai soggetti responsabili della sua attuazione.

2.4 Tempistiche di attuazione degli interventi

Al fine di rafforzare l'azione di accelerazione del processo di attuazione degli interventi, sono fissati i termini per la conclusione di specifiche fasi di avanzamento, pena la decadenza del finanziamento assentito dal CIPESS. In particolare nel piano è stabilito che:

per gli interventi con progetto esecutivo e/o definitivo, l'avvio delle procedure di gara deve avvenire entro e non oltre dodici mesi dalla pubblicazione della delibera CIPESS di ammissione al finanziamento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, pena la decadenza dal contributo assegnato, salvo proroga concessa dal coordinatore della Struttura di missione, previo parere degli Uffici speciali per la ricostruzione, responsabili dell'attuazione, sulle base delle documentate esigenze. La proposta di proroga è avanzata dall'ente beneficiario, accompagnata da una relazione dettagliata e motivata del RUP, il quale è tenuto ad illustrare opportunamente il processo adottato/da adottare per la risoluzione della specifica problematica riscontrata nonché a fornire un quadro puntuale delle tempistiche relative alla progettazione ed esecuzione;

per gli interventi con DPP (Documento preliminare) o progetto di fattibilità tecnicoeconomico, l'avvio delle procedure di gara deve avvenire entro e non oltre diciotto mesi dalla pubblicazione della delibera CIPESS di ammissione al finanziamento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica, pena la decadenza dal contributo, salvo proroga concessa dal coordinatore della Struttura di Missione, previo parere degli Uffici speciali per la ricostruzione, responsabili dell'attuazione e sulle base delle documentate esigenze. La proposta di proroga è avanzata dall'ente beneficiario, accompagnata da una relazione dettagliata e motivata del RUP, il quale è tenuto ad illustrare opportunamente il processo adottato per la risoluzione della specifica problematica riscontrata nonché a fornire un quadro puntuale delle tempistiche relative alla progettazione ed esecuzione;

nel caso in cui il finanziamento concesso riguardi la sola progettazione, l'avvio delle procedure di gara deve avvenire entro e non oltre dodici mesi dalla pubblicazione della delibera di ammissione al finanziamento nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica, pena la decadenza dal contributo, salvo proroga concessa dal coordinatore della Struttura di missione sulla base della richiesta avanzata dall'ente beneficiario e delle argomentazioni addotte dallo stesso.

Ad esclusione dei casi relativi alla realizzazione di opere di completamento e sistemazioni esterne di interventi finanziati con le precedenti delibere, i tempi medi per la conclusione dei lavori sono indicati in tre anni dalla data di aggiudicazione definitiva dei lavori.

Le risorse derivanti dall'accertamento delle decadenze per mancata aggiudicazione nei predetti termini e per mancata proroga da parte del responsabile della Struttura di missione saranno riprogrammate ed assegnate con successiva delibera del CIPESS.

Parte III
RIPROGRAMMAZIONI

3.1 Azioni di coordinamento con precedenti delibere CIPESS

La delibera CIPESS n. 10/2023 del 29 marzo 2023

La delibera CIPESS n. 10/2023 del 29 marzo 2023 ha disposto il definanziamento dell'intervento denominato «Teatro Tenda-Paganica», in origine individuato al n. 28 dell'Allegato 2 alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 48, per un importo complessivo pari a euro 1.200.000,00.

Nello specifico, la citata delibera CIPESS n. 10/2023, di Approvazione e assegnazione di risorse per la realizzazione dell'*Addendum* al secondo piano annuale relativo al settore di ricostruzione pubblica «Istruzione primaria e secondaria», in conseguenza dell'inserimento nel suddetto *Addendum* dell'intervento di delocalizzazione e ricostruzione della scuola Dante Alighieri di Paganica, cui il Teatro Tenda afferisce, ha disposto il definanziamento dell'intervento di ricostruzione del Teatro Tenda medesimo, riservando le relative già assegnate risorse in favore di ulteriori e successivi interventi.

L'importo di euro 1.200.000,00 è riprogrammato per il finanziamento di due interventi ricadenti nel medesimo ambito territoriale, contenuti nel presente piano annuale, con denominazione del bene «Cimitero di Paganica ristrutturazione della camera mortuaria e del muro di cinta» e «*Ex* delegazione Arischia», con importi richiesti rispettivamente pari a euro 500.000,00 e euro 700.000,00.

3.2 Azioni di riprogrammazione delle risorse assegnate al settore di ricostruzione pubblica denominato «Funzioni istituzionali, collettive e servizi direzionali»

Nell'ambito dell'azione di riprogrammazione delle risorse assegnate al settore «Funzioni istituzionali, collettive e servizi direzionali», di competenza della Struttura di missione, viene riprogrammato l'importo, pari a complessivi euro 2.968.388,18, a valere sulle seguenti delibere CIPE:

n. 24/2018, risorse pari ad euro 2.382.857,75, assegnate al finanziamento dell'intervento segnato al n. 17 nell'ambito del piano annuale approvato;

n. 18/2020, risorse pari ad euro 585.530,43 assegnate al finanziamento dell'intervento segnato al n. 1 nell'ambito del piano annuale approvato.

Tali risorse erano destinate al finanziamento dell'intervento sul bene denominato «Complesso di Santa Maria di Collemaggio - Fabbricato B20, sede uffici territoriali» nell'ambito dell'assegnazione disposta in favore dell'Ufficio speciale per la città di L'Aquila, in ordine al quale è intervenuta la formale rinuncia alla realizzazione da parte dall'ASL n. 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila, quale soggetto attuatore dell'intervento. L'importo complessivo di euro 2.968.388,18 viene riprogrammato per la copertura finanziaria dell'intervento sul bene denominato «Complesso di Santa Maria di Collemaggio - Fabbricato B7 sede direzione generale», a titolarità della ASL medesima.

La Struttura di missione si riserva il puntuale accertamento di eventuali economie relative a gare e/o lavori conclusi, ai fini della riallocazione delle stesse nei successivi piani annuali di attuazione, ad oggi non quantificabili.

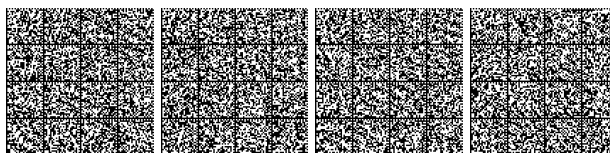
3.3 Modifiche alle precedenti programmazioni

1) Modifiche al QE dell'intervento
1.1. Modifiche alla CIPE 18/2020

CUP	Denominazione	Soggetto attuatore	Importo QE (CIPE 18/2020)	Importo QE aggiornato
C13C20000040001	Palazzo Ducale	Comune dell'Aquila	2.000.000,00 €	3.904.500,00 €
C13C21000010001	Delegazione Preturo/ associazioni volontariato	Comune dell'Aquila	800.000,00 €	953.046,26 €
C13C20000060001	Chalet Monteluco	Comune dell'Aquila	750.000,00 €	920.000,00 €
C13C20000070001	Rotonda Monteluco	Comune dell'Aquila	280.000,00 €	905.000,00 €
C66J16001690001	TORRE MEDIOEVALE	Comune di Bisenti	220.000,00 €	300.000,00 €
I64B19000000001	ex convento e ex chiesa di S. chiara	Comune di Gagliano Aterno	5.827.273,77 €	6.701.364,83 €
I63I19000000001	Ex Scuola Elementare	Comune di Gagliano Aterno	1.507.705,92 €	2.080.125,16 €
J33B18000590001	Ricostruzione nuovo Municipio*	Comune di San Demetrio Né Vestini	1.681.431,88 €	2.187.849,75 €
F39D20000420002	Castello Farnese	Comune di San Valentino in A.C.	6.000.000,00 €	7.200.000,00 €
F36J20002380001	Muro di cinta e casa cimitero comunale	Comune di San Valentino in A.C.	250.000,00 €	320.000,00 €
J23H20000000002	Ex Edificio scolastico comunale	Comune di Arsita	3.417.325,20 €	3.382.940,62 €
B83C20016590001	Palazzo comunale - Sala Consiliare	Comune di Tornimparte	640.000,00 €	1.200.000,00 €

* L'intervento da "Ex sede comunale" è stato denominato nel nuovo piano in "Ricostruzione nuovo Municipio"

1) Modifiche al QE dell'intervento
1.2 modifiche alla CIPE 24/2018

CUP	Denominazione	Soggetto attuatore	Importo QE (CIPE 24/2018)	Importo QE aggiornato
C11D18000140001	Cinema Massimo II lotto	Comune dell'Aquila	4.254.000,00 €	7.000.000,00 €
F13B20000080001	Edificio direzionale Provincia De L'Aquila	Provincia de L'Aquila	7.384.612,22 €	9.462.172,59 €
C11E18000090001	Palazzo Oliva	Comune dell'Aquila	3.071.250,00 €	3.685.500,00 €
C11J18000050001	Ex Convento Lauretane	Comune dell'Aquila	10.920.000,00 €	13.104.000,00 €
C11G18000330001	Palazzo Gaglioffi**	Comune dell'Aquila	8.736.000,00 €	10.375.000,00 €
F13B20000070001	Edificio residenziale (da modificare in edificio direzionale)	Provincia de L'Aquila	2.250.000,00 €	2.900.000,00 €

F13B20000090001	Provveditorato agli studi Provincia de L'Aquila	Provincia de L'Aquila	10.005.610,00 €	10.422.187,18 €
E14E18000250001	Complesso di Santa Maria di Collemaggio - Fabbricato B7 sede direzione generale	ASL 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila	2.785.200,00 €	5.422.780,84 €
E14C17000230001	Complesso di Santa Maria di Collemaggio - Fabbricato B9 dipartimento prevenzione	ASL 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila	2.233.200,00 €	4.526.074,99 €
C11E18000110001	Ex Chiesa di s. Croce	Comune dell'Aquila	1.500.000,00 €	2.450.000,00 €
C16G13004090001	Edificio IX Martiri Giovinetti - Cimitero	Comune dell'Aquila	8.200.000,00 €	11.300.000,00 €
C18H18000090001	Cimitero di Arischia	Comune dell'Aquila	1.100.000,00 €	1.375.000,00 €
C18H18000100001	Cimitero di Assergi	Comune dell'Aquila	500.000,00 €	650.000,00 €
C64B19000640002	Ex Mattatoio Comunale (rimessa/deposito del Comune)	Comune di Bisenti	285.000,00 €	340.000,00 €
H56B20000140005	Palazzo Castello	Comune di Manoppello	1.359.686,00 €	1.879.000,00 €
I84B17000110001	Ufficio del Giudice di Pace ex sede del Giudice di pace	Comune di Montereale	703.230,00 €	1.053.230,00 €

** L'intervento da "Conservatorio musicale Casella" è stato denominato nel nuovo piano in "Palazzo Gaglioffi"

1) Modifiche al QE dell'intervento
1.3 modifiche alla CIPE 48/2016

CUP	Denominazione	Soggetto attuatore	Importo QE (CIPE 48/2016)	Importo QE aggiornato
C13G15000380001	Palazzetto dello sport -Pala Giappone - II lotto	Comune dell'Aquila	4.000.000,00 €	9.075.500,00 €
F19F18000970001	Palazzo Quinzi	Provincia de L'Aquila	10.537.410,00 €	19.100.000,00 €
C19J20000420001	Interventi di riqualificazione nell'ambito di progetti urbani - 3)Città Pubblica (AQ)	Comune dell'Aquila	14.000.000,00 €	24.735.755,70 €

2) Modifiche alla Linea di intervento
2.1) Modifiche alla CIPE 18/2020

CUP	Denominazione	Soggetto attuatore	Linea di intervento CIPE 18/2020	Linea di intervento attuale
C66J16001690001	Torre Medioevale	Comune di Bisenti	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	4.2_Strutture ricreative e sportive
H92C20001280001	Cimitero di Carpineto della Nora	Comune di Carpineto della Nora	4.4_Chiese ed edifici di culto non vincolati edilizia	4.3_Edilizia cimiteriale
F35I23000340001	Ex Convento Delfina Oliviere da Cambacieros	Comune di San Valentino in A.C.	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	4.2_Strutture ricreative e sportive

2) Modifiche alla Linea di intervento

2.2) Modifiche alla CIPE 24/2018

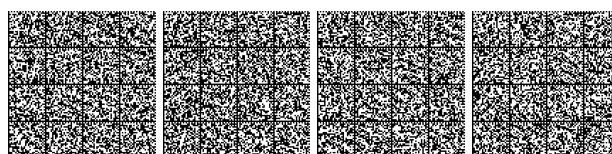
CUP	Denominazione	Soggetto attuatore	Linea di intervento CIPE 24/2018	Linea di intervento attuale
I84B17000110001	Ex sede del Giudice di pace	Comune di Montereale	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	4.2_Strutture ricreative e sportive
H56B20000140005	Palazzo Castello	Comune di Manoppello	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	4.2_Strutture ricreative e sportive

3) Modifiche alla tipologia di intervento
3.1) Modifiche alla CIPE 18/2020

Denominazione del bene	**Tipologia d'intervento CIPE 18/2020**	**Tipologia d'intervento**	**Stazione Appaltante**	**CUP**
Santa Rufina*	Sostituzione edilizia	Miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	C11B21000410001
Ex Scuola Elementare	Miglioramento sismico	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune di Gagliano Aterno	I63I19000000001
ex convento e ex chiesa di S. chiara	Riparazione e/o miglioramento sismico	Miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Gagliano Aterno	I64B19000000001

* L'intervento da "Loculari di Roio" è stato denominato nel nuovo piano in "Cimitero di Santa Rufina"

3.2) CIPE 24/2018

Denominazione del bene	**Tipologia d'intervento CIPE 24/2018**	**Tipologia d'intervento**	**Stazione Appaltante**	**CUP**
Ufficio del Giudice di Pace	Riparazione e/o miglioramento sismico	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune di Montereale	I84B17000110001
Cinema Massimo II lotto	Completamento	Miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	C11D18000140001
Palazzo Oliva	Riparazione e/o miglioramento sismico	Miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	C11E18000090001
Palazzo Gaglioffi**	Riparazione e/o miglioramento sismico	Miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	C11G18000330001

3.3) CIPE 48/2016

Denominazione del bene	Tipologia d'intervento CIPE 24/2018	Tipologia d'intervento	Stazione Appaltante	CUP
Palazzetto dello sport -Pala Giappone - II lotto		Completamento	Comune dell'Aquila	C13G15000380001
Palazzo Quinzi	Riparazione e/o miglioramento sismico	Miglioramento/adeguamento sismico	Provincia de L'Aquila	F19F18000970001

4) Modifiche alla centrale di committenza
4.1. Modifiche alla CIPE 18/2020

CUP	Denominazione	Soggetto attuatore	CUC (CIPE 18/2020)	CUC attuale
C13C20000070001	Rotonda Monteluco	Comune dell'Aquila	NO	CUC L'Aquila
H92C20001280001	Cimitero di Carpineto della Nora	Comune di Carpineto della Nora	CUC Rosciano, Pescosansonesco, Civitaquana, Castiglione a C.	
I64B19000000001	ex convento e ex chiesa di S. chiara	Comune di Gagliano Aterno	ASMEL Consortile	USRC
I63I19000000001	Ex Scuola Elementare	Comune di Gagliano Aterno	ASMEL Consortile	USRC
J33B18000590001	Ricostruzione nuovo Municipio*	Comune di San Demetrio Né Vestini		SI
F39D20000420002	Castello Farnese	Comune di San Valentino in A.C.		Caramanico terme- San Valentino in AC Roccamorice
B83C20016590001	Palazzo comunale - Sala Consiliare	Comune di Tornimparte	Comune di Tornimparte	NO

* L'intervento da "Ex sede comunale" è stato denominato nel nuovo piano in "Ricostruzione nuovo Municipio"

4) Modifiche alla centrale di committenza
4.2 modifiche alla CIPE 24/2018

CUP	Denominazione	Soggetto attuatore	CUC (CIPE 24/2018)	CUC attuale
C11D18000140001	Cinema Massimo II lotto	Comune dell'Aquila	NO	Comune dell'Aquila
F13B20000080001	Edificio direzionale Provincia De L'Aquila	Provincia de L'Aquila	Provincia dell'Aquila	NO
F13B20000070001	Edificio residenziale (da modificare in edificio direzionale)	Provincia de L'Aquila	Provincia dell'Aquila	NO

F13B20000090001	Provveditorato agli studi Provincia de L'Aquila	Provincia de L'Aquila	Provincia dell'Aquila	NO
E14E18000250001	Complesso di Santa Maria di Collemaggio - Fabbricato B7 sede direzione generale	ASL 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila	Regione Abruzzo	NO
I84B17000110001	Ex sede del Giudice di pace*	Comune di Montereale	Comuni di Pizzoli, Montereale e Capitignamo	NO

* L'intervento da "Ufficio del Giudice di Pace" è stato denominato nel nuovo piano in "ex sede del Giudice di pace"

4) Modifiche alla centrale di committenza
4.3 modifiche alla CIPE 48/2016

CUP	Denominazione	Soggetto attuatore	CUC (CIPE 48/2016)	CUC attuale
F19F18000970001	Palazzo Quinzi	Provincia de L'Aquila	CUC L'Aquila	NO

5) Modifiche alla denominazione del bene
5.1. Modifiche alla CIPE 18/20

CUP	Denominazione (CIPE 18/2020)		Soggetto attuatore
C11B21000410001	Loculari di Roio	Cimitero di Santa Rufina	Comune dell'Aquila
I64B19000000001	ex convento di S. chiara	ex convento e ex chiesa di S. chiara	Comune di Gagliano Aterno
J33B18000590001	ex sede municipale	Ricostruzione nuovo Municipio	Comune di San Demetrio Né Vestini

5) Modifiche alla denominazione del bene
5.2 modifiche alla CIPE 24/2018

CUP	Denominazione (CIPE 24/2018)		Soggetto attuatore
C11G18000330001	Conservatorio musicale "Casella"	Palazzo Gaglioffi	Comune dell'Aquila

ALLEGATI

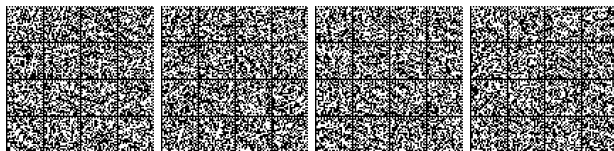
Allegato *A)* Tabella riassuntiva degli interventi del Piano annuale 2024

RICOSTRUZIONE PUBBLICA DEL SETTORE "FUNZIONI ISTITUZIONALI E COLLETTIVE, SERVIZI DIREZIONALI" - TABELLA INTERVENTI PIANO ANNUALE 2024

N.	Linea di Intervento	Denominazione del bene	Indirizzo - Località	Localizzazione	Tipologia d'intervento	Stazione Appaltante	Amministrazione destinataria delle risorse	Ricorso a CUC	Risorse già assegnate con altre fonti di finanziamento	Precedenti assegnazioni CIPE	Risorse assegnate con Delibera CIPE 48/2016	Risorse assegnate con Delibera CIPE 24/2018	Risorse assegnate con Delibera CIPE 18/2020	Risorse assegnate con Delibere Cipe successive	CUP	QE	IMPORTO RICHIESTO PER LA TERZA ANNUALITA' (2024)	Fabbisogno Annualità successive	Livello di progettazione disponibile	Finalità risorse richieste per l'annualità 2024
1	4.2_Strutture ricreative e sportive	Palazzetto dello sport - Pala Giappone - II lotto	L'Aquila	1_L'Aquila	Completamento	Comune dell'Aquila	USRA	NO	- €	2.000.000,00 €	4.000.000,00 €	- €	- €	- €	C13G15000380001	9.075.500,00 €	3.075.500,00 €	- €	Progetto esecutivo	Progettazione ed esecuzione
2	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Palazzo Quinzi	Via Andrea Bafile - L'Aquila	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Provincia de L'Aquila	USRA	NO	- €	- €	1.000.000,00 €	- €	- €	- €	F19F18000970001	19.100.000,00 €	18.100.000,00 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Esecuzione
3	4.2_Strutture ricreative e sportive	Cinema Massimo II lotto	Corso Federico II, L'Aquila	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	Comune dell'Aquila	- €	- €	300.000,00 €	3.954.000,00 €	- €	- €	C11D18000140001	7.000.000,00 €	2.746.000,00 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Esecuzione
4	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Edificio direzionale Provincia De L'Aquila -Via Verdi	Via Verdi, L'Aquila (AQ)	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Provincia de L'Aquila	USRA	NO	- €	- €	- €	738.461,22 €	- €	- €	F13B20000080001	9.462.172,59 €	8.723.711,37 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Esecuzione
5	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Palazzo Oliva	Civita di Bagno, L'Aquila (AQ)	1_L'Aquila	Riparazione/rafforzamento locale	Comune dell'Aquila	USRA	CUC L'Aquila	- €	- €	- €	400.000,00 €	- €	- €	C11E18000090001	3.685.500,00 €	3.285.500,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Esecuzione
6	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Ex Convento Lauretane	Piazza della Lauretana L'Aquila (AQ)	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	CUC L'Aquila	- €	- €	- €	2.000.000,00 €	- €	- €	C11J18000050001	13.104.000,00 €	11.104.000,00 €	- €	Documento delle alternative progettuali	Esecuzione
7	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Palazzo Gaglioffi	Via Sassa (AQ)	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	CUC L'Aquila	- €	- €	- €	1.500.000,00 €	- €	- €	C11G18000330001	10.375.000,00 €	8.875.000,00 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Esecuzione
8	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Edificio residenziale (da modificare in edificio direzionale)	via Trecco, L'Aquila (AQ)	1_L'Aquila	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Provincia de L'Aquila	USRA	NO	- €	- €	- €	225.000,00 €	- €	- €	F13B20000070001	2.900.000,00 €	2.675.000,00 €	- €	Progetto definitivo	Esecuzione
9	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Provveditorato agli studi Provincia de L'Aquila	via Strinella, 172 L'Aquila (AQ)	1_L'Aquila	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Provincia de L'Aquila	USRA	NO	- €	- €	- €	1.000.561,00 €	- €	- €	F13B20000090001	10.422.187,18 €	9.421.626,18 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Esecuzione
10	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Complesso di Santa Maria di Collemaggio - Fabbricato B7 sede direzione generale	Via Bellisari, L'Aquila (AQ)	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	ASL 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila	USRA	NO	- €	- €	- €	278.520,00 €	- €	- €	E14E18000250001	5.422.780,84 €	5.144.260,84 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Esecuzione
11	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Complesso di Santa Maria di Collemaggio - Fabbricato B9 dipartimento prevenzione	Via Bellisari, L'Aquila (AQ)	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	ASL 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila	USRA	NO	- €	- €	- €	223.320,00 €	- €	- €	E14C17000230001	4.526.074,99 €	229.287,50 €	4.073.467,49 €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Progettazione
12	4.2_Strutture ricreative e sportive	Ex Chiesa di s. Croce	Via di Santa Croce (AQ)	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	CUC L'Aquila	207.000,09 €	- €	- €	300.000,00 €	- €	- €	C11E18000110001	2.450.000,00 €	1.942.999,91 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Esecuzione
13	4.3_Edilizia cimiteriale	Edificio IX Martiri Giovinetti - Cimitero	Viale Amleto Cencioni L'Aquila	1_L'Aquila	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune dell'Aquila	USRA	CUC L'Aquila	1.461.414,82 €	- €	- €	1.000.000,00 €	- €	- €	C16G13004090001	11.300.000,00 €	8.838.585,18 €	- €	Progetto definitivo	Esecuzione
14	4.3_Edilizia cimiteriale	Cimitero di Arischia	Comune dell'Aquila	1_L'Aquila	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune dell'Aquila	USRA	CUC L'Aquila	- €	- €	- €	100.000,00 €	- €	- €	C18H18000090001	1.375.000,00 €	1.275.000,00 €	- €	Progetto esecutivo	Esecuzione
15	4.3_Edilizia cimiteriale	Cimitero di Assergi	Comune dell'Aquila Località Assergi	1_L'Aquila	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune dell'Aquila	USRA	CUC L'Aquila	- €	- €	- €	100.000,00 €	- €	- €	C18H18000100001	650.000,00 €	550.000,00 €	- €	Progetto definitivo	Esecuzione
16	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Palazzo Ducale	Piazza della Concezione, Paganica, L'Aquila (AQ)	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	CUC L'Aquila	- €	- €	- €	- €	400.000,00 €	- €	C13C20000040001	3.904.500,00 €	3.504.500,00 €	- €	Progetto definitivo	Esecuzione
17	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Delegazione Preturo/ associazioni volontariato	via Amiternina 36-46	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	CUC L'Aquila	- €	- €	- €	- €	200.000,00 €	- €	C13C21000010001	953.046,26 €	753.046,26 €	- €	Progetto esecutivo	Esecuzione
18	4.2_Strutture ricreative e sportive	Chalet Monteluco di Roio	Monteluco Roio	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	CUC L'Aquila	- €	- €	- €	- €	100.000,00 €	- €	C13C20000060001	920.000,00 €	820.000,00 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Esecuzione
19	4.2_Strutture ricreative e sportive	Rotonda Monteluco di Roio	Monteluco Roio (AQ)	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	CUC L'Aquila	- €	- €	- €	- €	280.000,00 €	- €	C13C20000070001	905.000,00 €	625.000,00 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Esecuzione
20	4.3_Edilizia cimiteriale	Cimitero di Santa Rufina	SP 35 Santa Rufina di Roio	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	CUC L'Aquila	- €	- €	- €	- €	100.000,00 €	- €	C11B21000410001	1.000.000,00 €	900.000,00 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Esecuzione
21	4.2_Strutture ricreative e sportive	TORRE MEDIOEVALE	Via Roma, Bisenti	3_Fuori Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Bisenti	USRC	NO	- €	- €	- €	- €	70.000,00 €	- €	C66J16001690001	300.000,00 €	230.000,00 €	- €	perizia	Esecuzione
22	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Mattatoio Comunale (rimessa/deposito del Comune)	Via del Mattatoio - Comune Bisenti - TE	3_Fuori Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Bisenti	USRC	NO	- €	- €	- €	130.000,00 €	- €	- €	C64B19000640002	340.000,00 €	210.000,00 €	- €	perizia	Esecuzione

23	4.3_Edilizia cimiteriale	Cimitero di Carpineto della Nora	VIA MAZZINI, 65010 CARPINETO DELLA NORA (PE)	3_Fuori Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Carpineto della nora	USRC	NO	- €	- €	- €	- €	38.000,00 €	- €	H92C20001280001	300.000,00 €	262.000,00 €	- €	Progetto esecutivo	Esecuzione
24	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	ex convento e ex chiesa di S. chiara	Piazza Kennedy Gagliano Aterno AQ	2_Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Gagliano Aterno	USRC	USRC	- €	- €	- €	502.036,75 €	5.325.237,02 €	- €	I64B19000000001	6.701.364,83 €	874.091,06 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Esecuzione
25	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Ex Scuola Elementare	Via Municipio - Gagliano Aterno AQ	2_Cratere	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune di Gagliano Aterno	USRC	USRC	357.180,53 €	- €	- €	- €	1.507.705,92 €	- €	I63I19000000001	2.080.125,16 €	215.238,71 €	- €	Progetto esecutivo	Esecuzione
26	4.2_Strutture ricreative e sportive	Palazzo Castello	Via Salita Castello, Comune di Manoppello	3_Fuori Cratere	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune di Manoppello	USRC	NO	- €	- €	- €	1.257.186,00 €	- €	- €	H56B20000140005	1.879.000,00 €	621.814,00 €	- €	Progetto esecutivo	Esecuzione
27	4.2_Strutture ricreative e sportive	ex sede del Giudice di pace	Via delle Scuole Medie, Montererale (AQ)	2_Cratere	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune di Montereale	USRC	NO	- €	- €	- €	703.230,00 €	- €	- €	I84B17000110001	1.053.230,00 €	350.000,00 €	- €	Relazione tecnica	Esecuzione
28	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Ricostruzione nuovo Municipio	Via Dante Alighieri Comune di San Demetrio Né Vestini AQ	2_Cratere	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune di San Demetrio Né Vestini	USRC	SI	- €	- €	- €	402.313,13 €	1.279.118,75 €	- €	J33B18000590001	2.187.849,75 €	506.417,87 €	- €	Progetto esecutivo	Esecuzione
29	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Ex centro oncologico	Via Cordera, frazione di Castelnuovo	2_Cratere	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune di San pio delle Camere	USRC	SI	- €	- €	- €	- €	238.158,00 €	- €	B45F22001180001	1.150.223,20 €	912.065,20 €	- €	Progetto esecutivo	Esecuzione
30	4.2_Strutture ricreative e sportive	Castello Farnese	PIAZZA DUOMO, Comune di San Valentino in A.C.	3_Fuori Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di San Valentino in A.C.	USRC	Caramanico terme- San Valentino in AC Roccamorice	- €	- €	- €	- €	6.000.000,00 €	- €	F39D20000420002	7.200.000,00 €	1.200.000,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Esecuzione
31	4.3_Edilizia cimiteriale	Muro di cinta e casa cimitero comunale	VIA DEL CIMITERO - Comune di San Valentino in A.C.	3_Fuori Cratere	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune di San Valentino in A.C.	USRC	CUC CARAMANICO TERME	- €	- €	- €	- €	250.000,00 €	- €	F36J20002380001	320.000,00 €	70.000,00 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Esecuzione
32	4.2_Strutture ricreative e sportive	Ex Edificio scolastico comunale	Viale San Francesco 39/41, Arsita (TE)	2_Cratere	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune di Arsita	USRC	CUC Valfino	- €	- €	- €	- €	420.000,00 €	- €	J23H20000000002	3.382.940,62 €	2.962.940,62 €	- €	Progetto definitivo	Esecuzione
33	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Palazzo comunale - Sala Consiliare	Villagrande, via il Corso 180, Comune di Tornimparte	2_Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Tornimparte	USRC	NO				- €	96.000,00 €	- €	B83C20016590001	1.200.000,00 €	1.104.000,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Esecuzione
34	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Ex liceo scientifico Via maiella - II Lotto	Via Maiella - L'Aquila (AQ)	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Provv. OO.PP.	USRA	0	- €	5.850.000,00 €	- €	- €	- €	- €	D16J09000300001	9.230.000,00 €	3.380.000,00 €	- €	Progetto definitivo	Esecuzione
35	4.2_Strutture ricreative e sportive	Demolizione e ricostruzione dell'edificio ex "Istituto d'Arte" da destinare ad edificio polifunzionale e Polo Culturale	Via Francesco Filomusi Guelfi - AQ	1_L'Aquila	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune dell'Aquila	USRA	SI - Comune L'Aquila	- €	- €	- €	- €	- €	- €	C14H23000890001	24.786.886,00 €	2.483.000,00 €	22.303.886,00 €	Documento preliminare alla progettazione	Progettazione ed esecuzione
36	4.3_Edilizia cimiteriale	CIMITERO DI PAGANICA RISTRUTTURAZIONE DELLA CAMERA MORTUARIA E DEL MURO DI CINTA	vIA S. Giustino - Paganica - L'Aquila (AQ)	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	SI - Comune L'Aquila	- €	- €	- €	- €	- €	- €	C12F23000720001	500.000,00 €	500.000,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Progettazione ed esecuzione
37	4.3_Edilizia cimiteriale	Cimitero Preturo Ristrutturazioe camera mortuaria	Via Preturo - L'Aquila (AQ)	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	SI - Comune L'Aquila	- €	- €	- €	- €	- €	- €	C12F23000730001	130.000,00 €	130.000,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Progettazione ed esecuzione
38	4.3_Edilizia cimiteriale	Cimitero monumentale dell'Aquila - ristrutturazione muro di cinta	L'Aquila	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	CUC Comune dell'Aquila	- €	- €	- €	- €	- €	- €	C16I23001590001	420.000,00 €	420.000,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Progettazione ed esecuzione
39	4.2_Strutture ricreative e sportive	Museo Antiquarium S. Vittorino	SAN VITTORINO (AQ) intersezione Via Pizzoli Corso Amiterno	1_L'Aquila	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune dell'Aquila	USRA	SI - Comune L'Aquila	- €	- €	- €	- €	- €	- €	C12J23000100001	2.715.648,00 €	2.715.648,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Progettazione ed esecuzione
40	4.2_Strutture ricreative e sportive	Sede alpini in località Collebrincioni	Via dell'Aquila, 24 Fraz. Collebrincioni 67100 L'Aquila	1_L'Aquila	Riparazione/rafforzamento locale	Comune dell'Aquila	USRA	SI - Comune L'Aquila	- €	- €	- €	- €	- €	- €	C15E23000190001	800.000,00 €	800.000,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Progettazione ed esecuzione
41	4.2_Strutture ricreative e sportive	Ex delegazione Arischia	Via Corso 82 - Arischia, L'Aquila	1_L'Aquila	Riparazione/rafforzamento locale	Comune dell'Aquila	USRA	SI - Comune L'Aquila	- €	- €	- €	- €	- €	- €	C15E23000120001	700.000,00 €	700.000,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Progettazione ed esecuzione
42	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Ex delegazione Camarda	Piazza del Duomo - fraz. Camarda, L'Aquila	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Comune dell'Aquila	USRA	SI - Comune L'Aquila	- €	- €	- €	- €	- €	- €	C15E23000130001	3.000.000,00 €	3.000.000,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Progettazione ed esecuzione
43	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Complesso di Santa Maria di Collemaggio - Fabbricato B5	Via Bellisari, L'Aquila (AQ)	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	ASL 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila	USRA	NO	- €	- €	- €	- €	- €	- €	E16G23000060001	5.000.000,00 €	500.000,00 €	4.500.000,00 €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Progettazione

44	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Convento di San Bernardo	Via XX Settembre - Comune L'Aquila - Provincia L'Aquila	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Azienda Pubblica di Servizio alla Persona n. 1 - L'Aquila	USRA	sI_Regione Abruzzo	- €	- €	- €	- €	- €	- €	I12H16000020001	11.004.507,80 €	1.100.000,00 €	9.904.507,80 €	Relazione tecnica	Progettazione
45	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Conservatorio per Orfane di Santa Maria della Misericordia	Via Svolte della Misericordia	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Azienda Pubblica di Servizio alla Persona n. 1 - L'Aquila	USRA	sI_Regione Abruzzo	- €	- €	- €	- €	- €	- €	I12H16000010001	9.148.600,00 €	950.000,00 €	8.198.600,00 €	Relazione tecnica	Progettazione
46	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Convento San Paolo dei Barnabiti	Via Goriano Valli, Via dei Giardini, Via Celestino V e Vicolo Picenze - Comune L'Aquila - Provincia L'Aquila	1_L'Aquila	miglioramento/adeguamento sismico	Azienda Pubblica di Servizio alla Persona n. 1 - L'Aquila	USRA	sI_Regione Abruzzo	- €	- €	- €	- €	- €	- €	I12H16000030001	12.428.788,00 €	1.250.000,00 €	11.178.788,00 €	Relazione tecnica	Progettazione
47	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Sede Unione dei Comuni Montagna Aquilana	Via Cavour, 43/A - Barisciano (AQ)	2_Cratere	Riparazione/rafforzamento locale	Unione dei Comuni Montagna Aquilana	USRC	SI - Unione dei Comuni Montagna Aquilana	- €	- €	- €	- €	- €	- €	D66C23000140001	666.020,00 €	666.020,00 €	- €	perizia	Progettazione ed esecuzione
48	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Museo della transumanza SS Trinità	Barisciano, piazza Trieste	2_Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Barisciano	USRC	sI_Regione Abruzzo	- €	- €	- €	- €	- €	- €	D66J23001090001	1.757.312,00 €	1.757.312,00 €	- €	Relazione tecnica	Progettazione ed esecuzione
49	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Palazzo Mancini Vecchiarelli	Via P. Vecchiarelli, 20 - Canistro (AQ)	3_Fuori Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Canistro	USRC	0	- €	- €	- €	- €	- €	- €	C56C23000030001	6.000.000,00 €	6.000.000,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Progettazione ed esecuzione
50	4.2_Strutture ricreative e sportive	Casa Comunale	Piazza della Chiesa - Castel di Ieri	2_Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Castel di Ieri	USRC	CUC COMUNE DI SULMONA	- €	2.147.365,00 €	- €	- €	- €	- €	D61E14000070001	2.441.350,59 €	293.985,59 €	- €	Progetto esecutivo	Esecuzione
51	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Ex Caserma Corpo Forestale dello Stato	Via Sanguineto snc - Castel di Ieri	2_Cratere	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune di Castel di Ieri	USRC	CUC COMUNE DI SULMONA	50.000,00 €	492.361,11 €	- €	- €	- €	- €	D64B19000080004	605.738,77 €	63.377,66 €	- €	Progetto esecutivo	Esecuzione
52	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Palazzo D'Achille	Chieti	3_Fuori Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Chieti	USRC	CUC ARECOM	- €	- €	- €	- €	- €	- €	E77B23000020001	5.300.000,00 €	5.300.000,00 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Progettazione ed esecuzione
53	4.2_Strutture ricreative e sportive	Ex Convento di Sant'Angelo d'Ocre - lotto 2	Comune di Ocre	2_Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Ocre	USRC	CUC dei Comuni di Scoppito, Ocre, Fagnano Alto e Barete	- €	- €	- €	- €	- €	- €	B29D23001240001	7.250.920,26 €	7.250.920,26 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Progettazione ed esecuzione
54	4.3_Edilizia cimiteriale	Cimitero comunale	Via Aldo Moro - Contrada S. Callisto, Popoli	2_Cratere	Riparazione/rafforzamento locale	Comune di Popoli	USRC	NO	- €	- €	- €	- €	- €	- €	E72F23000550001	100.000,00 €	100.000,00 €	- €	perizia	Progettazione ed esecuzione
55	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Torre civica	Piazza della libertà - Comune di Popoli	2_Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Popoli	USRC	NO	- €	- €	- €	- €	- €	- €	E76J23000080001	200.000,00 €	200.000,00 €	- €	perizia	Progettazione ed esecuzione
56	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Caserma dei Carabinieri	Via Vito Massei - Pettorano sul Gizio	3_Fuori Cratere	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune di Pettorano sul Gizio	USRC	Comune di Sulmona	- €	- €	- €	- €	- €	- €	D55G23000010002	1.855.242,15 €	1.855.242,15 €	- €	Progetto definitivo	Progettazione ed esecuzione
57	4.2_Strutture ricreative e sportive	Ex Convento Delfina Oliviere da Cambacieros	VIA CUPOLI - SAN VALENTINO IN ABRUZZO CITERIORE	3_Fuori Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di San Valentino in A.C.	USRC	CUC CARAMANICOTERME SAN VALENTINO IN A.C. ROCCAMORICE	- €	- €	- €	- €	- €	- €	F35I23000340001	1.025.000,00 €	1.025.000,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Progettazione ed esecuzione
58	4.2_Strutture ricreative e sportive	Palestra Comunale	VIA GIACOMO MATTEOTTI - SAN VALENTINO IN ABRUZZO CITERIORE	3_Fuori Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di San Valentino in A.C.	USRC	CUC CARAMANICOTERME SAN VALENTINO IN A.C. ROCCAMORICE	- €	- €	- €	- €	- €	- €	F35I23000330001	517.881,87 €	517.881,87 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Progettazione ed esecuzione
59	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Ex scuola Madonna della croce	Comune di Castiglione a Casauria	3_Fuori Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Castiglione a Casauria	USRC	Comune di Rosciano							D19F24000080002	550.000,00 €	550.000,00 €	- €	Documento preliminare alla progettazione	Progettazione ed esecuzione
60	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Ex scuola "Lola Di Stefano"	via Lola di Stefano - Comune di Bussi sul Tirino	2_Cratere	Riparazione danni /rafforzamento locale	Comune di Bussi sul Tirino	USRC	NO	68.321,47 €	1.131.678,53 €					F61E14000190001	1.445.078,16 €	245.078,16 €	- €	Progettazione esecutiva	Esecuzione
61	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	Interventi di riqualificazione nell'ambito di progetti urbani - 3)Città Pubblica (AQ)	L'Aquila	1_L'Aquila	Sostituzione edilizia con ricostruzione in loco	Comune dell'Aquila	USRA	SI	- €	- €	450.000,00 €	- €	- €	- €	C19J20000420001	24.735.755,70 €	14.561.772,13 €	9.723.983,57 €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Progettazione ed esecuzione
62	4.1_Sedi istituzionali ed altri edifici strategici	TORRE MONUMENTALE DI CIVITARETENGA E ANNESSO FORNO COMUNALE	Via Castello, Fraz. Civitarenga - Navelli (AQ)	2_Cratere	miglioramento/adeguamento sismico	Comune di Navelli	USRC	NO	- €	- €	- €	- €	- €	- €	H12F24000260001	400.000,00 €	400.000,00 €	- €	Progetto di Fattibilità Tecnico Economica	Progettazione ed esecuzione
									2.143.916,91 €	11.621.404,64 €	5.750.000,00 €	14.814.628,10 €	16.304.219,69 €	- €		**281.340.224,72 €**	**160.822.822,52 €**	**69.883.232,86 €**		

24A05614

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo, «Tachipirina».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 248 del 14 ottobre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TACHIPIRINA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in - viale Amelia n. 70 - 00181 Roma, Italia;

confezione: «120 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola» 1 flacone in pet da 120 ml con siringa graduata e bicchiere dosatore - A.I.C. n. 012745307 (in base 10) 0D4YLV (in base 32);

principio attivo: paracetamolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

A.C.R.A.F. S.p.a. - via Vecchia del Pinocchio n. 22 - 60131 Ancona, Italia.

Principi attivi: ezetimibe e atorvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05544

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enzalutamide, «Enzalutamide Sandoz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 249 del 14 ottobre 2024

Procedure europee:

NL/H/5454/001-002/E/001;

NL/H/5454/001-002/IB/001;

NL/H/5454/001-002/IB/002

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ENZALUTAMIDE SANDOZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 - Origgio - Varese, Italia.

Confezioni:

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050782010 (in base 10) 1JFRTU (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050782022 (in base 10) 1JFRU6 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050782034 (in base 10) 1JFRUL (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050782046 (in base 10) 1JFRUY (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 112 COMPRESSE IN FLACONE HDPE - A.I.C. n. 050782059 (in base 10) 1JFRVC (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050782061 (in base 10) 1JFRVF (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050782073 (in base 10) 1JFRVT (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050782085 (in base 10) 1JFRW5 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050782097 (in base 10) 1JFRWK (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050782109 (in base 10) 1JFRWX (in base 32).

Principio attivo: enzalutamide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals, d.d. - Verovskova Ulica 57 - 1526 Ljubljana, Slovenia;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Trimlini 2D - 9220 Lendava.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa. Da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, urologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data Comune di Rinnovo Europeo (CRD) 1° dicembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05545

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di aripiprazolo, «Aripiprazolo Alter».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 250 del 14 ottobre 2024

Procedura europea n. ES/H/0286/001-003/E/001: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ARIPIPRAZOLO ALTER, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti in-

tegranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7 - 20144 Milano;

confezioni:

«5 mg compresse» - 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051149019 (in base 10) 1JSY6V (in base 32);

«10 mg compresse» - 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051149033 (in base 10) 1JSY79 (in base 32);

«10 mg compresse» - 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051149045 (in base 10) 1JSY7P (in base 32);

«15 mg compresse» - 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051149058 (in base 10) 1JSY82 (in base 32);

«15 mg compresse» - 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051149060 (in base 10) 1JSY84 (in base 32).

Principio attivo: aripiprazolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Alter, S.a. - Mateo Inurria, 30, 28036 Madrid (Spagna).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse» - 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051149019 (in base 10) 1JSY6V (in base 32);

«10 mg compresse» - 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051149045 (in base 10) 1JSY7P (in base 32);

«15 mg compresse» - 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051149060 (in base 10) 1JSY84 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Confezioni:

«10 mg compresse» - 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051149033 (in base 10) 1JSY79 (in base 32);

«15 mg compresse» - 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051149058 (in base 10) 1JSY82 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 marzo 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

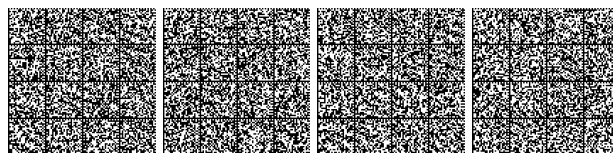
24A05546

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base aripiprazolo, «Aripiprazolo Laboratori Alter».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 251 del 14 ottobre 2024

Procedura europea n. ES/H/0288/001-002/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ARIPIPRAZOLO LABORATORI ALTER, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illu-

strativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7, 20144, Milano;

confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051150011 (in base 10) 1JSZ5V (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051150023 (in base 10) 1JSZ67 (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051150035 (in base 10) 1JSZ6M (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051150047 (in base 10) 1JSZ6Z (in base 32);

principio attivo: aripiprazolo;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Alter, S.A., Mateo Inurria, 30, 28036 Madrid (Spagna).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 marzo 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05547

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimforda».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 254 del 14 ottobre 2024

Procedura europea n. DK/H/3420/001-002/DC.

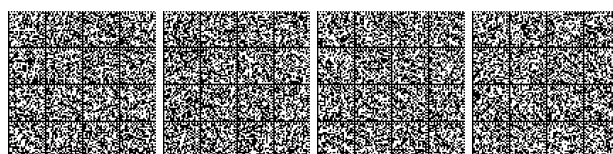
È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIMFORDA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Bausch Health Ireland Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3013 Lake Drive Citywest Business Campus, Dublino 24, D24 PPT3, Irlanda (IE).

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051297012 (in base 10) 1JXGRN (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051297024 (in base 10) 1JXGS0 (in base 32).

Principio attivo: dimetilfumarato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Bausch Health Poland Sp. z o.o. - Ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Polonia;

Bausch Health Poland Sp. z o.o. - Ul. Kosztowska 21, 41-409 Mysłowice, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 maggio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05548

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di norgestimato, etinilestradiolo, «Effimia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 255 del 14 ottobre 2024

Procedura europea n. IT/H/0735/002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EFFIMIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI) - viale Fulvio Testi n. 330 - cap 20126, Italia.

Confezioni:

«0,250 mg/0,035 mg compresse» 1 x (21+7) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047880051 (in base 10) 1FP5VM (in base 32);

«0,250 mg/0,035 mg compresse» 3 x (21+7) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047880063 (in base 10) 1FP5VZ (in base 32);

«0,250 mg/0,035 mg compresse» 6 x (21+7) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047880075 (in base 10) 1FP5WC (in base 32);

«0,250 mg/0,035 mg compresse» 13 x (21+7) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047880087 (in base 10) 1FP5WR (in base 32).

Principi attivi: norgestimato, etinilestradiolo.

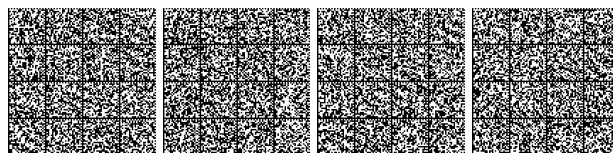
Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Delpharm Lille SAS - Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers, CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Francia;

EFFIK Bâtiment «Le Newton», 9-11, rue Jeanne Braconnier 92366 Meudon La Forêt, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,250 mg/0,035 mg compresse» 1 x (21+7) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047880051 (in base 10) 1FP5VM (in base 32);

classificazione ai fini della rimborsabilità: C;

«0,250 mg/0,035 mg compresse» 3 x (21+7) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047880063 (in base 10) 1FP5VZ (in base 32);

classificazione ai fini della rimborsabilità: C;

«0,250 mg/0,035 mg compresse» 6 x (21+7) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047880075 (in base 10) 1FP5WC (in base 32);

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«0,250 mg/0,035 mg compresse» 13 x (21+7) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047880087 (in base 10) 1FP5WR (in base 32);

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«0,250 mg/0,035 mg compresse» 1 x (21+7) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047880051 (in base 10) 1FP5VM (in base 32);

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«0,250 mg/0,035 mg compresse» 3 x (21+7) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047880063 (in base 10) 1FP5VZ (in base 32);

«0,250 mg/0,035 mg compresse» 6 x (21+7) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047880075 (in base 10) 1FP5WC (in base 32);

«0,250 mg/0,035 mg compresse» 13 x (21+7) compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047880087 (in base 10) 1FP5WR (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 maggio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ranolazina, «Ranolazina Accord».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 256 del 14 ottobre 2024

Procedura europea n. IE/H/1208/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RANOLAZINA ACCORD, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

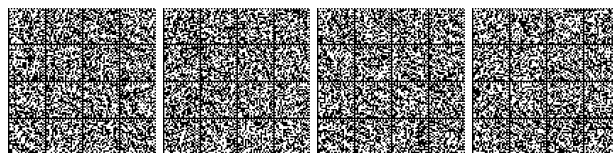
Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in Barcellona, Moll de Barcelona S/N, World Trade Center, Edifici Est, 6° Planta, 08039, Spagna (ES).

Confezioni:

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051340014 (in base 10) 1JYSRG (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051340026 (in base 10) 1JYSRU (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051340038 (in base 10) 1JYSS6 (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051340040 (in base 10) 1JYSS8 (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051340053 (in base 10) 1JYSSP (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051340065 (in base 10) 1JYST1 (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051340077 (in base 10) 1JYSTF (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051340089 (in base 10) 1JYSTT (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051340091 (in base 10) 1JYSTV (in base 32).

Principio attivo: ranolazina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o. Ul. Lutomierska 50, 95-200, Pabianice, Polonia;

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Paesi Bassi;

Pharmadox Healthcare Limited - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 aprile 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05550

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atropina solfato, «Atropina Solfato S.A.L.F.».

Estratto determina AAM/PPA n. 825/2024 dell'11 ottobre 2024

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione, relativamente al medicinale ATROPINA SOLFATO S.A.L.F. (A.I.C. 030653) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 030653012 - «0,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml.

B.II.a.3.b.2- tipo II: Modifiche della composizione del prodotto finito: eliminazione del sodio metabisolfito e dell'acido solforico ed aggiunta del cloruro di sodio e dell'acido cloridrico.

2 x B.II.b.5.b- tipo IA: Aggiunta di due controlli di processo.

B.II.b.5.a- tipo IA: Restringimento dei limiti di un controllo di processo.

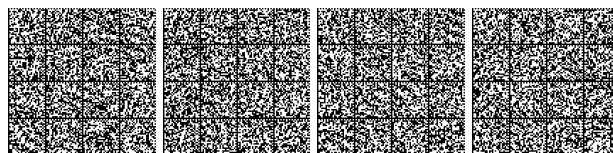
B.II.b.3.z- tipo IB: Modifica dell'*holding time* del processo.

B.II.b.3.a- tipo IB: Modifica minore di processo.

2 x B.II.d.1.d- tipo IA: Eliminazione di due test dalle specifiche del prodotto finito.

B.II.d.2.a- tipo IA: Modifica minore di un metodo del prodotto finito.

Codice pratica: VN2/2024/66.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico, codice fiscale 00226250165, con sede legale e domicilio fiscale in - via Marconi n. 2 - 24069 - Cenate Sotto, BG, Italia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05557

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di apomorfina cloridato, «Apofin».

Estratto determina AAM/PPA n. 834/2024 dell'11 ottobre 2024

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale APOFIN (A.I.C. 033403) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

n. 1 variazione tipo II, C.I.4: aggiornamento degli stampati per aggiungere nuove reazioni avverse (Edema periferico e sedazione transitoria all'inizio della terapia).

Viene di conseguenza modificato il paragrafo n. 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il corrispondente paragrafo del foglio illustrativo. Per «Apofin» 30 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo è modificato il paragrafo n. 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Codice pratica: VN2/2024/89.

Titolare A.I.C.: Chiesi Italia S.p.a., codice fiscale 02944970348, con sede legale e domicilio fiscale in via Giacomo Chiesi, 1 - 43122 Parma, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05558

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec»

Estratto determina IP n. 606 del 4 ottobre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZIRTEK «10 mg film-coated tablets 30 tablets» dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA0891/008/002, intestato alla società UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House, Magna Drive, Citywest Road, Dublin 24 e prodotto da Aesica Pharmaceuticals S.r.l., via Praglia n. 15, I - 10044 Pianezza (TO) (Italia), da Phoenix Pharma Polska SP. Z O.O., 26 Optotek STR, 01-940 Warsaw, Polonia, da Extractumpharma CO. LTD., 6413 Kunfehértó, IV. Körzet 6, Ungheria, da UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Olanda, da UCB Pharma AS, Haakon Viis Gate 6, NO-

0161 Oslo, Norvegia, da UCB Pharma SA, Chemin Du Foriest 1, Braine-L'Alleud, 1420, Belgio, da Movianto Polska SP. Z O.O, UL. Artura I Franciszka Radziwillow 5, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Polonia e da UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germania con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate MI.

Confezione: «Zirtec» «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 042955070 (in base 10) 18YW9Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di cetirizina dicloridrato;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 400).

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Columbus Pharma S.r.l. via Dell'Artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GMM Farma S.r.l., Interporto di Nola, lotto C A1 - 80035 Nola (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Zirtec» «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 042955070.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Zirtec» «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 042955070.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

I lotti rilasciati dall'officina UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Regno Unito sita in UK entro il 31 dicembre 2020, e già idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05569

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin»

Estratto determina IP n. 607 del 4 ottobre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKINE chrono 300 mg - tabletten met verlengde afgifte 50 U.P. dal Belgio con numero di autorizzazione BE166512, intestato alla società Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgio e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie - 1, Rue de la Vierge - Ambarès & Lagrave, 33565 Ambarès Carbonblanc Cedex, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 - Nola NA.

Confezione: DEPAKIN «Chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister in PVC/AL da 30 compresse.

Codice A.I.C.: 048522039 (in base 10) 1G8STR(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 199,8 mg di sodio valproato e 87,0 mg di acido valproico (corrispondenti a 300 mg di sodio valproato);

eccipienti:

nucleo della compressa: etilcellulosa, ipromellosa 4000, silice colloidale idrata, saccarina sodica;

rivestimento: ipromellosa, poliacrilato dispersione 30%, macrogol 6000, talco, titanio diossido.

Modificare le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare "Depakin"» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario come di seguito indicato:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DEPAKIN «Chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister in PVC/AL da 30 compresse.

Codice A.I.C.: 048522039.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DEPAKIN «Chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister in PVC/AL da 30 compresse.

Codice A.I.C.: 048522039.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05570

Parziale rettifica della determina aRM 146/2024-3733 del 5 agosto 2024, di revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina aRM - 146/2024 - 3733 bis del 15 ottobre 2024

Vista la determina aRM 146/2024-3733 datata 5 agosto 2024 con cui venivano revocate su rinuncia della ditta Farmaroc S.r.l., le autorizzazioni all'immissione in commercio di diverse confezioni di medicinali per uso umano, rilasciate con procedura di autorizzazione all'importazione parallela;

Riscontrato che la confezione A.I.C. 044533014 del medicinale ENTEROGERMINA riportava un refuso nella descrizione relativo al numero A.I.C. 013046038 del medicinale di riferimento ad oggi ancora autorizzato;

Si rettifica parzialmente e limitatamente al medicinale «Enterogermina», la determina n. aRM 146/2024-3733 datata 5 agosto 2024 nei termini che seguono:

al posto di:

medicinale: «Enterogermina»:

confezione: 044533014;

descrizione: «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml 013046038;

paese di provenienza: Ungheria;

leggasi:

medicinale: «Enterogermina»:

confezione: 044533014;

descrizione: «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml;

paese di provenienza: Ungheria.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della determina aRM 146/2024-3733 datata 5 agosto 2024 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 19 agosto 2024.

24A05571

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac dietilammonio, «Libedol».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 259 del 15 ottobre 2024

Procedura europea n. DE/H/7725/002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LIBEDOL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Alfrapharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Manzoni, 59 - 00185 Roma, Italia.

Confezioni:

«20 mg/g gel» 1 tubo in PE/AL/PE da 60 g - A.I.C. n. 050602059 (in base 10) 1J882C (in base 32);

«20 mg/g gel» 1 tubo in PE/AL/PE da 100 g - A.I.C. n. 050602061 (in base 10) 1J882F (in base 32);

«20 mg/g gel» 1 tubo in PE/AL/PE da 120 g - A.I.C. n. 050602073 (in base 10) 1J882T (in base 32);

«20 mg/g gel» 1 tubo in PE/AL/PE da 150 g - A.I.C. n. 050602085 (in base 10) 1J8835 (in base 32).

Principio attivo: diclofenac dietilammonio.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l. via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC), Italia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05604

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dutasteride e tamsulosina, «Dutasteride e Tamsulosina Olainfarm».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 262 del 15 ottobre 2024

Procedura europea n. MT/H/0544/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DUTASTERIDE E TAMSULOSINA OLAINFARM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: AS Olainfarm, con sede legale e domicilio fiscale in Rupnicu iela 5, Olaine, LV-2114, Lettonia (LV):

confezioni:

«0.5 mg/0.4 mg capsule rigide» 7 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051287011 (in base 10) 1JX4Z3 (in base 32);

«0.5 mg/0.4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051287023 (in base 10) 1JX4ZH (in base 32);

«0.5 mg/0.4 mg capsule rigide» 90 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 051287035 (in base 10) 1JX4ZV (in base 32);

«0.5 mg/0.4 mg capsule rigide» 7 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 051287047 (in base 10) 1JX507 (in base 32);

«0.5 mg/0.4 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 051287050 (in base 10) 1JX50B (in base 32);

«0.5 mg/0.4 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 051287062 (in base 10) 1JX50Q (in base 32);

principio attivo: dutasteride e tamsulosina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Ctra. N-I, km 36, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid, Spagna;

CYNDEA PHARMA, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda, 31, Olvega, 42110 Soria, Spagna;

Galenicum Health, S.L.U.

Carrer De Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 luglio 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05605

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Mirubedis»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 264 del 15 ottobre 2024

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MIRUBEDIS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Medac Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Viggiano 90, 00178 Roma, Italia;

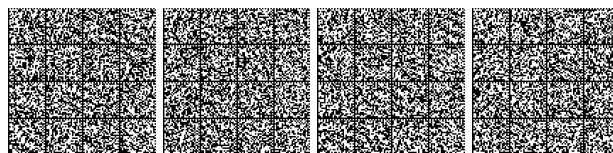
confezione:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048204073 (in base 10) 1FZ299 (in base 32);

principio attivo: rivaroxaban;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600 Bulgaria;

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, IS-220 Hafnarfjordur, Islanda.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiochirurgo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il materiale educazionale comprendente la guida per il medico prescrittore e la scheda di allerta per il paziente, i cui contenuti e formati sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

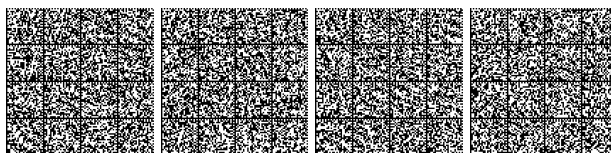
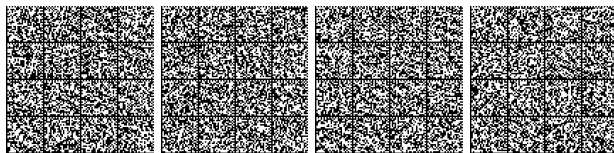
24A05606

MINISTERO DELLA SALUTE

Bando della ricerca finalizzata 2024

Si rende noto che sul sito internet del Ministero della salute http://www.salute.gov.it nell'area bandi di gara e contratti, è stato pubblicato il bando della ricerca finalizzata 2024, cui possono partecipare tutti gli operatori del Servizio sanitario nazionale.

24A05603

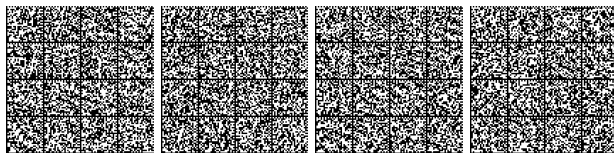
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-250) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C